

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CLINDAMYCINE SANDOZ 150 MG, CAPSULES CLINDAMYCINE SANDOZ 300 MG, CAPSULES

clindamycinehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clindamycine Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLINDAMYCINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clindamycine Sandoz is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

Clindamycine Sandoz kan worden gebruikt bij de behandeling van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende infecties:

- longontsteking
- infecties van de bovenste luchtwegen, waaronder keelontsteking en bijholteontsteking
- infecties van de huid en weke delen
- bot- en gewrichtsinfecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Clindamycine Sandoz samen met een ander antibioticum gegeven
- buikholteontstekingen, waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine Sandoz samen met een ander antibioticum gegeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt behandeld met erytromycine, een ander antibioticum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts indien een van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Clindamycine Sandoz:

- als u een darmontsteking heeft of als u daar vroeger last van heeft gehad;
- als uw lever of uw nieren onvoldoende werken;
- als u regelmatig last heeft van allergieën.

Het kan zijn dat uw arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van gebruik van Clindamycine Sandoz:

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan (colitis of pseudomembraneuze colitis). Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*), die kan groeien doordat andere bacteriën door antibacteriële middelen (zoals clindamycine) verdwijnen. *Clostridium difficile* produceert toxine A en B waardoor *Clostridium difficile*-geassocieerde diarree (CDAD) kan ontstaan en diarree na antibioticagebruik (zogenaamde “antibiotica-geassocieerde diarree”). U dient direct contact op te nemen met uw arts wanneer u tijdens of na de behandeling diarree krijgt. Soms kan de diarree zeer ernstig worden en kan er ook slijm en bloed in de ontlasting komen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Omdat clindamycine de groei van bepaalde bacteriesoorten tegengaat, kan het natuurlijke evenwicht tussen deze en andere niet-gevoelige bacteriën of micro-organismen verstoord raken. Dit kan leiden tot een groei van deze organismen, met name van gisten.

Clindamycine Sandoz capsules bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste inname. U dient dan onmiddellijk uw arts te waarschuwen. Soms kan een behandeling met Clindamycine Sandoz een alternatief vormen als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Maar een enkele keer kan er sprake zijn van allergie (overgevoeligheid) voor Clindamycine Sandoz bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Clindamycine Sandoz krijgt en allergisch bent voor penicilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de volgende middelen kan door Clindamycine Sandoz worden beïnvloed:

- spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze middelen versterken
- erytromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen
- warfarine of vergelijkbare middelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen. U heeft mogelijk een hogere kans op bloedingen. Uw arts zal mogelijk vaker uw bloed willen testen om de bloedstolling te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, wordt Clindamycine Sandoz alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Clindamycine Sandoz wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan bijwerkingen veroorzaken bij de zuigeling. Tijdens de borstvoeding wordt Clindamycine Sandoz alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines waargenomen.

Clindamycine Sandoz capsules bevatten lactose

De capsules bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en oudere patiënten

De gebruikelijke dosering is 150-450 mg elke 6 uur (afhankelijk van de ernst van uw infectie). Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen.

Kinderen

Uw arts zal een lagere dosering voorschrijven.

De capsules moeten voor, tijdens of na de maaltijd heel doorgeslikt worden met water. Verdeel de doses evenredig over de dag.

Langdurig gebruik van dit middel

Als u Clindamycine Sandoz gedurende een lange periode moet innemen, kan uw arts regelmatig bloed- en levertesten laten uitvoeren. Sla deze controles door uw arts niet over.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel van Clindamycine Sandoz heeft ingenomen. Als u te veel van Clindamycine Sandoz heeft ingenomen, kunnen verschijnselen in het maagdarmkanaal (gastro-intestinale verschijnselen) optreden, zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarm, misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering als u een dosis Clindamycine Sandoz bent vergeten.

Let op! Neem geen dubbele dosis in om de vergeten dosis te compenseren.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Maak de gehele Clindamycine Sandoz behandeling af die door uw arts is voorgeschreven.

Hoewel u in sommige gevallen al vrij snel verbetering kunt merken, moet u toch doorgaan met het innemen van Clindamycine Sandoz. De infectie kan namelijk terugkeren wanneer nog enkele schadelijke bacteriën in leven blijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Clindamycine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan op basis van de bekende gegevens niet worden bepaald.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Infecties

Niet bekend: Infectie in de vagina.

Bloed

Soms: Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie).

Niet bekend: Voorbijgaande bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie); voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Immuunsysteem

Zelden: Zwellingen zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (Quincke-oedeem), en zwelling van de gewrichten.

Zeer zelden: Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock).

Niet bekend: Op allergie lijkende reactie met een toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen) en verschijnselen van allergie (daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) (DRESS).

Zenuwstelsel

Soms: Blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).
Niet bekend: Verandering van smaak en reuk, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Maagdarmsstelsel

Vaak: Buikpijn, diarree, of zeer ernstige diarree. Er kan dan sprake zijn van een darmontsteking (colitis of pseudomembraneuze colitis) veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*) die kan groeien doordat andere bacteriën door de clindamycine verdwijnen. Waarschuw daarom uw arts als u diarree krijgt (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Soms: Misselijkheid, braken.

Niet bekend: Ontsteking van de slokdarm en het mondslijmvlies.

Lever

Vaak: Stijging van bepaalde leverenzymen (transaminasen), abnormale leverfunctietest.
Niet bekend: Geelzucht.

Huid

Soms: Overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige huiduitslag, jeuk en huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).
Niet bekend: Jeuk, ontsteking van de vagina (slijmvlies), schilferende huidontsteking met blaren; huiduitslag met vochtige, onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en syndroom van Lyell (ernstige, acute allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid/verveling van de huid).

Skeletspierstelsel- en bindweefsel

Zelden: Ontsteking van meerdere gewrichten (polyarthritis).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: Geneesmiddelenkoorts.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op het doosje of de blister na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycine. De capsules bevatten clindamycinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 150 mg of 300 mg watervrij clindamycine per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, lactose, talk en magnesiumstearaat. De capsules bestaan uit gelatine, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Clindamycine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine Sandoz capsules zijn verkrijgbaar in twee sterktes. Clindamycine Sandoz 150 mg capsules zijn bruin/roodbruin van kleur en Clindamycine Sandoz 300 mg capsules zijn bruin/bruin van kleur.

Clindamycine Sandoz capsules zijn verkrijgbaar in patiëntenverpakkingen van 30 of 60 capsules in doordrukstrips.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7^a
Târgu Mureş
Jud. Mureş
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 21828 Clindamycine Sandoz 150 mg, capsules
RVG 21829 Clindamycine Sandoz 300 mg, capsules

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2015