

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clindamycine Teva 300 mg, capsules
clindamycinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Clindamycine Teva 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 huid en weke delen
- bot- en gewrichtsinfecties
- infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Clindamycine Teva samen met een ander antibioticum gegeven
- buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine Teva 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?

CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor lincomycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt behandeld met erythromycine, een ander antibioticum.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van dit middel

- U heeft een darmontsteking of u heeft daar vroeger last van gehad.
- Uw lever of uw nieren werken onvoldoende.
- U heeft regelmatig last van allergieën.
- U heeft diarree of krijgt gewoonlijk diarree wanneer u antibiotica inneemt.
- U heeft ooit een infectie gehad van de maag of de darmen.
- U heeft ooit last gehad van een bijwerking terwijl u een ander antibioticum gebruikte.

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

Mogelijke gevolgen van het gebruik van Clindamycine Teva

Door het gebruik van clindamycine kunnen er ernstige overgevoeligheidsreacties of ernstige huidreacties optreden. **U moet direct contact opnemen met uw arts** als u last krijgt van huidziekte gekenmerkt door loslating van grote delen van de huid en slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse, Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) of geneesmiddeluitslag (DRESS). Mogelijk moet de behandeling met clindamycine worden stopgezet.

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan. Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*) die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen (colitis of pseudo-membraneuze colitis). *Clostridium difficile* produceert toxine A en B waardoor *Clostridium difficile*-geassocieerde diarree (CDAD) kan ontstaan en diarree na antibioticagebruik (zogenaamde "antibiotica-geassocieerde diarree"). **U moet direct contact opnemen met uw arts wanneer u tijdens de behandeling of binnen 3 weken 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 natuurlijk 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.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste inname. U moet dan onmiddellijk uw arts waarschuwen.

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 3

Soms kan een behandeling met Clindamycine Teva een alternatief vormen voor als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Maar een enkele keer kan er wel sprake zijn van allergie (overgevoeligheid) voor Clindamycine Teva bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Clindamycine Teva krijgt en u allergisch bent voor penicilline.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van minder plassen (verminderde urineproductie), het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Clindamycine komt niet in de hersenen en is daarom niet geschikt voor de behandeling van ernstige infecties in en rond de hersenen. Uw arts kan u een ander antibioticum voorschrijven indien u een dergelijke infectie heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine Teva nog andere geneesmiddelen, 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 Teva worden beïnvloed:

- spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze middelen versterken
- erythromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen
- geneesmiddelen die gebruikt worden om stollen van het bloed tegen te gaan, zoals warfarine. U kunt dan sneller een bloeding krijgen. Uw arts zal dan regelmatig willen controleren hoe goed uw bloed kan stollen
- orale anticonceptiemiddelen ("de pil"). Als u de pil gebruikt moet u extra anticonceptiemiddelen gebruiken gedurende het gebruik van Clindamycine Teva capsules en tenminste zeven dagen daarna.

Het volgende middel kan de werking van Clindamycine Teva verminderen:

- rifampicine (antibioticum tegen infecties): rifampicine stimuleert de werking van de enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van Clindamycine Teva. Hierdoor kan het effect van Clindamycine Teva verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Clindamycine Teva capsules moeten heel doorgeslikt worden met water en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

Gerenvooidere versie

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 4

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Dit middel wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan mogelijk bijwerkingen veroorzaken op de darmflora van zuigelingen. Bij gebruik van dit middel tijdens de borstvoeding dienen de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen rekening houdend met het belang van de behandeling voor de moeder en de mogelijke bijwerkingen van dit middel op de zuigeling. Uw arts zal beslissen of het nodig is om de borstvoeding tijdelijk te onderbreken voor de duur van de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Clindamycine Teva bevat 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?

Uw arts zal afhankelijk van de ernst van de infectie en uw gewicht de juiste dosering en duur van de behandeling voor u bepalen.

De capsules moeten met een heel glas water worden ingenomen. Hierdoor voorkomt u dat de capsules in uw slokdarm blijven steken, waar ze een ontsteking kunnen veroorzaken. Het is verstandig voor de inname van de capsules vaste tijdstippen te nemen. U mag dit middel tijdens de maaltijd innemen, maar dit is niet noodzakelijk. Verdeel de doses evenredig over de dag.

Volwassenen en oudere patiënten

De aanbevolen dosering is 150 – 450 mg om de 6 uur (afhankelijk van de ernst van uw infectie). Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen. Voor correcte inname van de capsules, zie hierboven onder rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand

Clindamycine in kinderen dient te worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 5

obesitas.

De aanbevolen dosering is 8 – 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 of 4 gelijke doses. De capsules dienen alleen te worden gebruikt door kinderen die capsules kunnen doorslikken. Voor correcte inname van de capsules, zie hierboven onder rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Hiernaast kan het gebruik van capsules ongeschikt zijn om de jongere kinderen van de precieze dosis te voorzien. In deze gevallen kan uw arts een orale suspensie voorschrijven.

Langdurig gebruik van dit middel

Als u dit middel 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 gebruikt?

Er zijn geen specifieke giftige effecten gemeld bij een overdosering.

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen kunnen verschijnselen in het maag-darmkanaal (gastrointestinale verschijnselen) zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarm, misselijkheid, braken en diarree optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige wanneer u te veel van Clindamycine Teva heeft ingenomen. Als u niet met uw arts kunt spreken ga dan naar de dichtstbijzijnde eerste hulp. Neem de Clindamycine Teva capsules verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering wanneer u een dosis van dit middel bent vergeten. Let op! Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Maak de gehele behandeling met Clindamycine Teva 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 Teva. 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:

- het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 6

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties

Niet bekend: infectie van de vagina (slijmvlies).

Bloed en lymfestelsel

Soms: tekort aan bepaalde witte bloedcellen waardoor eerder infecties ontstaan (granulocytopenie).

Niet bekend: ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leukopenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen).

Immuunsysteem

Zelden: plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.

Niet bekend: ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock), overgevoelighedsreacties waarbij direct medisch ingegrepen moet worden (anafylactoïde reactie, anafylactische reactie), overgevoeligheid.

Zenuwstelsel

Soms: blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).

Niet bekend: smaakstoornis, reukstoornis, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.

Maag en darmen

Vaak: ernstige diarree; er kan dan sprake zijn van een ontsteking van de darmen (colitis of pseudo-membraneuze colitis) veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*), die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen. Waarschuw daarom uw arts als u diarree krijgt (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), diarree, buikpijn, maagpijn, ontsteking van het mondslijmvlies.

Soms: braken, misselijkheid.

Niet bekend: *Clostridium difficile* colitis, slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm.

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 17 november 2021
Bladzijde : 7

Lever en gal

Vaak: abnormale leverfunctietest, stijging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) in serum.

Zeer zelden: leverontsteking (hepatitis) met tijdelijke geelzucht.

Niet bekend: geelzucht.

Huid

Soms: uitslag gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine samenvloeiende bultjes (maculo-papulaire uitslag), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

Niet bekend: ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige allergische reactie met huiduitslag, koorts en zwelling van het gezicht en mondslimvlies, voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen) en mogelijk geelzucht, gewrichtspijn (artralgie) en ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) (DRESS-syndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), huidontsteking gekenmerkt door het afschilferen van de huid (dermatitis exfoliativa), huidontsteking waarbij blaren ontstaan (dermatitis bullosa), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), jeuk (pruritus), overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige huiduitslag (morbilliforme uitslag), ontsteking van de vagina (slijmvlies).

Botten en spieren

Zeer zelden: ontsteking van meerdere gewrichten (polyartritis).

Algemeen

Zelden: geneesmiddelenkoorts.

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**CLINDAMYCINE TEVA 300 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 november 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

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 300 mg watervrij clindamycine per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b). De capsulewand is gemaakt van gelatine. De kleurstoffen die gebruikt zijn in Clindamycine Teva 300 mg, capsules zijn patentblauw V (E131) en titaandioxide (E171).

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

Clindamycine Teva 300 mg capsules, hard zijn poederblauw van kleur.

Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 4, 8, 16, 20, 24, 30, 32, 40 en 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical

Loughrea

Co. Galway

Ierland

In het register ingeschreven onder

RVG 113009

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

1121.7v.LD