

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clindamycine CF 600 mg, harde 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 CF 600 mg 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 CF 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat clindamycine, een antibioticum. Het wordt gebruikt om infecties te behandelen. Clindamycine wordt meestal gebruikt voor het behandelen van ernstige infecties, vooral wanneer andere antibiotica onvoldoende effect hebben gehad en de infectie wordt veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

Clindamycine wordt gebruikt voor het behandelen van:

- infecties in de buikholte
- infecties van de huid en weke delen (bindweefsels en spieren)
- infecties van de luchtwegen
- Infecties van het bekken

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 clindamycine, lincomycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts als:

- u meestal diarree krijgt wanneer u antibiotica inneemt of als u ooit problemen met uw maag of darmen heeft gehad. Als u tijdens of na het gebruik van dit middel ernstige of langdurige of bloederige diarree krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen. Het kan een verschijnsel zijn van darmontsteking (pseudomembraneuze colitis), wat kan optreden na behandeling met antibiotica.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- u last heeft van problemen met uw nieren of lever. Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosering van dit middel verminderen en de hoeveelheid van clindamycine in uw bloed controleren
- u lijdt aan astma, eczeem of hooikoorts
- u diarree heeft.

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.

Sommige patiënten die met clindamycine werden behandeld, hebben ernstige overgevoelighedsreacties gehad, waaronder ernstige huidreacties zoals geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustuloze (AGEP). Als u tekenen van overgevoeligheid of ernstige huidreacties ervaart tijdens de behandeling met dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts.

Als u dit middel gedurende langere tijd moet gebruiken, kan uw arts regelmatig lever-, nier- en bloedonderzoek laten uitvoeren. U moet deze onderzoeken door uw arts niet missen. Door langdurig gebruik kunt u ook meer kans krijgen op andere infecties waarbij een behandeling met clindamycine geen effect heeft.

Clindamycine komt niet in de hersenen en is daarom niet geschikt voor de behandeling van ernstige infecties in en rond de hersenen (bijvoorbeeld hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis)). Uw arts zou u een ander antibioticum kunnen voorschrijven wanneer u een dergelijke infectie heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine CF 600 mg 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden, of dit geneesmiddel kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen, die tegelijkertijd ingenomen worden, verminderen. Dit betreft:

- erytromycine, een antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties
- spierverslappers gebruikt bij operaties
- 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

Waarop moet u letten met eten?

De capsules kunnen voor of na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

De werkzame stof in dit middel kan in de moedermelk terechtkomen en mag daarom niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Clindamycine CF 600 mg bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel moet altijd in zijn geheel worden ingenomen met een vol glas water.

Gebruik bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is, afhankelijk van de ernst van de infectie, tussen de 600 mg en 1800 mg per dag gegeven in verdeelde doses elke 6 tot 8 uur.

Voor doseringen die niet kunnen worden bereikt met dit middel zijn andere farmaceutische vormen met lagere doses beschikbaar.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

Voor deze leeftijdsgroep zijn andere clindamycinebevattende geneesmiddelen met lagere doseringen beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel mee, ook als er geen capsules meer over zijn. Neem geen capsules meer in totdat uw arts u vertelt dit te doen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als de dosis slechts een paar uur geleden is vergeten, neem deze dan meteen in. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Als u te vroeg stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kan uw infectie terugkomen of erger worden. U mag alleen met het gebruik van dit middel stoppen als uw arts u dat vertelt.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Vertel het uw arts onmiddellijk als het volgende optreedt:

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die samen kan gaan met buikpijn of koorts). Dit is een bijwerking die soms optreedt tijdens of na gebruik van antibiotica en kan een verschijnsel zijn van een ernstige darmontsteking (pseudomembraneuze colitis, *Clostridium difficile* colitis)
- verschijnselen van een ernstige allergische reactie zoals plotselinge kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam)
- potentieel levensbedreigende huiduitslag
 - wijdverbreide uitslag met blaarvorming en vervelling van grote gebieden van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen of geslachtsorganen, bekend als Stevens-Johnsons-syndroom, of een ernstigere vorm met uitgebreide vervelling van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak) bekend als toxische epidermale necrolyse;
 - een zeldzame huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snelle optreden van gebieden met rode huid met klein pustels (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP));
 - huiduitslag, met mogelijk blaarvorming, en die lijkt op kleine schietschijven (donkere plekkjes in het midden, omringd door een bleker gebied en een donkere ring aan de buitenrand – erythema multiforme);
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaasjes met pus (bulleuze exfoliatieve dermatitis);
 - koorts, gezwollen lymfeklieren of huiduitslag. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als DRESS (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen) en die ernstig en levensbedreigend kan zijn.
- geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht).
- het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

- effecten op uw zenuwstelsel: minder goed kunnen proeven
- effecten op uw huid: roodheid van de huid, huiduitslag, jeuk (netelroos)
- effecten op uw maag en darmen: zweren in de keel, keelpijn, misselijkheid, braken, buikpijn en diarree
- effecten op uw bloedstelsel: verminderd aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan en het immuunsysteem kan verzwakken
- effecten op uw lever: slechte leverfunctie
- effecten op uw geslachtsdelen: vaginale infectie

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Niet te gebruiken na" en op de blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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. Elke capsule bevat een hoeveelheid clindamycinehydrochloride overeenkomend met 600 mg clindamycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn :
 - capsule-inhoud: lactose, maïszetmeel, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E470b)
 - capsulewand: titaandioxide (E171), gelatine, water en natriumlaurylsulfaat
 - Drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), kaliumzouten van kaliumhydroxides.

Hoe ziet Clindamycine CF 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine CF 600 mg capsules zijn ondoorzichtig witte, harde capsules, gemerkt met 'A724' met zwarte inkt op het kapje.

Verpakkingsgrootten: 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.,
7200 Razgrad
Bulgarije

Sanico NV
Veedijk 58-59

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clindamycine CF 600 mg , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

2300 Turnhout
België

In het register ingeschreven onder:

RVG 118389 Clindamycine CF 600 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Clindamycine EG 600 mg harde capsules
Duitsland:	Clindamycin AL 600 mg Hartkapseln
Luxemburg:	Clindamycine EG 600 mg gélules
Nederland:	Clindamycine CF 600 mg, harde capsules
Oostenrijk:	Clindamycin STADA 600 mg Hartkapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2022	Authorisation	Disk: JW160378	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------