

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules**
clindamycine hydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLINDAMYCINE DOUBLE-E PHARMA 300 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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 DOUBLE-E PHARMA 300 mg samen met een ander antibioticum gegeven.
- Buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg samen met een ander antibioticum gegeven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor 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 inneemt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg:

- 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.

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

Mogelijke gevolgen van het gebruik van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg:

Door het gebruik van clindamycine kunnen er ernstige overgevoelighedsreacties 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).

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.

Soms kan een behandeling met Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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 DOUBLE-E PHARMA 300 mg bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 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.

De werking van de volgende middelen kan door Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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.
- 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.

Het volgende middel kan de werking van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg verminderen:

- Rifampicine (antibioticum tegen infecties): rifampicine stimuleert de werking van de enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg. Hierdoor kan het effect van Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg verminderen.

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 DOUBLE-E PHARMA 300 mg alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg wordt in de moedermelk uitgescheiden. Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules tijdens de maaltijd innemen, maar dit is niet noodzakelijk.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 150-450 mg om de 6 uur. Voor correcte inname van de capsules, zie hierboven onder rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand

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 neemt u dit middel in?”.

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 toedieningsvorm voorschrijven die meer geschikt is voor deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 (gastro-intestinale 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 DOUBLE-E PHARMA 300 mg heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering wanneer u een dosis Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg bent vergeten.

Let op! Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Maak de gehele Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg 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 DOUBLE-E PHARMA 300 mg. 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

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ernstige diarree; er kan dan sprake zijn van een ontsteking van de darmen 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?”), buikpijn, maagpijn, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Abnormale leverfunctietest, stijging van transaminasen in serum.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tekort aan bepaalde witte bloedcellen waardoor eerder infecties ontstaan (granulocytopenie).
- Blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).
- Braken, misselijkheid.
- 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).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.
- Geneesmiddelenkoorts.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverontsteking (hepatitis) met tijdelijke geelzucht.
- Ontsteking van meerdere gewrichten (polyartritis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- *Clostridium difficile* colitis, infectie van de vagina (slijmvlies).
- 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).
- 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 (anafylactische reactie, anafylactische reactie), overgevoeligheid.
- Smaakstoornis, reukstoornis, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.
- Slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm.
- Geelzucht
- 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 mondslijmvlies, 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 (pruritis), overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige

huiduitslag (morbilliforme uitslag).

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?

Bewaren beneden 30 ° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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 clindamycinehydrochloride overeenkomend met 300 mg clindamycine. De andere stoffen in dit middel zijn maiszetmeel, lactose monohydraat, talk (E553b) en magnesiumstearaat (E572). De gelatinecapsules bevatten gelatine (E441) en titaandioxide (E171) als kleurstof. De inkt bevat schellak(E904), zwart ijzeroxide (E172) en propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules is een witte harde capsule gemerkt met "CLIN 300". Clindamycine DOUBLE-E PHARMA 300 mg capsules worden geleverd in een verpakking met 16, 30 of 60 capsules in doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

DOUBLE-E PHARMA LTD

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Ierland

Fabrikant

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrabe 31-35

60528 Frankfurt am Main
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 115115

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022