Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clindamycine Sandoz® 150 mg, capsules
Clindamycine Sandoz® 300 mg, capsules

clindamycinehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn 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 abcessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine Sandoz samen met een ander antibioticum gegeven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor lincomycine of voor één van de stoffen die in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
Aandoeningen van belang bij het gebruik van Clindamycine Sandoz
- U heeft een darmontsteking of u heeft daar vroeger last van gehad;
- Uw lever of uw nieren onvoldoende werken;
- U heeft regelmatig last van allergieën.

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

Mogelijke gevolgen van gebruik van Clindamycine Sandoz
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 medicijnuitslag (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.

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

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste inname. U moet 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.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle medicijnen 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Clindamycine Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de volgende medicijnen kan door Clindamycine Sandoz worden beïnvloed:
- spierverslappende medicijnen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze medicijnen versterken
- erytromycine, een ander antibioticum, omdat deze medicijnen elkaars werking verminderen

- medicijnen 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 medicijn kan de werking van Clindamycine Sandoz verminderen:
- Rifampicine (antibioticum tegen infecties): rifampicine stimuleert de werking van de enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van Clindamycine Sandoz. Hierdoor kan het effect van Clindamycine Sandoz 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 medicijn 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 mogelijk bijwerkingen veroorzaken op de darmflora van zuigelingen. Bij gebruik van Clindamycine Sandoz 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 Clindamycine Sandoz op de zuigeling. Uw arts zal beslissen of het nodig is om de borstvoeding tijdelijk te onderbreken voor de duur van de behandeling met Clindamycine Sandoz.

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 medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 Sandoz tijdens te 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 medicijn in?".

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand
Clindamycine in kinderen dient te worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht 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 neemt u dit medicijn in?”.

Hiernaast kan het gebruik van capsules ongeschikt zijn om de jongere kinderen van de precieze dosis te voorzien.

Langdurig gebruik van dit medicijn
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 medicijn ingenomen?
Er zijn geen specifieke giftige effecten gemeld bij een overdosering.
Als u te veel van dit medicijn 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 of apotheker als u te veel van Clindamycine Sandoz heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
U moet gewoon doorgaan met de volgende dosering wanneer u een dosis Clindamycine Sandoz bent vergeten.
Let op! Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 medicijn?”), diarree, 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 slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.
- Medicijnenkoorts.

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), overgevoeligheidsreacties waarbij direct medisch ingegrepen moet worden (anafylactoide 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is clindamycine. De capsules bevatten clindamycinehydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 150 mg of 300 mg watervrij clindamycine per capsule.
- De andere stoffen in dit medicijn 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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere,, Nederland

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

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7ª
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 voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.