GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clindamycin ARISTO® 450 mg Filmtabletten 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clindamycin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo® beachten?
3. Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Clindamycin Aristo® enthält Clindamycin-Hydrochlorid. Clindamycin ist ein Antibiotikum.
Clindamycin wirkt gegen einige Arten von Bakterien und wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), wie Infektionen
- der Knochen und Gelenke
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- des Zahn- und Kieferbereichs
- der unteren Atemwege
- des Becken- und Bauchraumes
- der weiblichen Geschlechtsorgane
- der Haut und Weichteile

und Scharlach.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin Aristo® beachten?

Clindamycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin Aristo® einnehmen,
- wenn Sie Durchfall haben oder normalerweise Durchfall bekommen, wenn Sie Antibiotika einnehmen, oder wenn Sie jemals Probleme mit Ihrem Magen oder Darm hatten. Wenn Sie während oder nach der Einnahme von Clindamycin Aristo® schweren oder anhaltenden oder blutigen Durchfall bekommen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, da die Therapie möglicherweise unterbrochen werden muss. Dies kann ein Anzeichen für eine Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die unter der Einnahme von Antibiotika auftreten kann.
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?");
- Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- bei Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche, Parkinsonsche Krankheit) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?");
- bei Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z B. frühere Entzündungen des Dickdarms).
  Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Clindamycin schwere anhaltende Durchfälle auf, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. In diesem Fall ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung. Wenden Sie keine Medikamente gegen Durchfall an, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie eine allergische Reaktion haben oder schon mal hatten;
- wenn Sie Asthma haben.

Im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebeablösung (siehe Abschnitt 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".) müssen Sie Clindamycin sofort absetzen und unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

Eine Clindamycin-Behandlung ist unter Umständen eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und aufgrund der Strukturunterschiede der Substanzen auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch in Einzelfällen Informationen über Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Clindamycin Aristo® sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin Aristo® eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Bei Langzeitbehandlung wird Ihr behandelnder Arzt in regelmäßigen Abständen die Leber- und Nierenfunktion kontrollieren.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Aristo® kann sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Aristo® unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen auf Haut und Schleimhäuten.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schweren Durchfall, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Kurzatmigkeit oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustands unverzüglich Ihrem Arzt.

Einnahme von Clindamycin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In einigen Fällen können andere Medikamente die Wirkung von Clindamycin Aristo® beeinflussen. Dies kann eintreten, wenn Sie Clindamycin Aristo® zusammen mit folgenden Medikamenten einnehmen:
- Lincomycin-haltige Antibiotika. Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin Aristo® und Lincomycin.
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Clindamycin Aristo® kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken und hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.
- Warfarin und gleichartige Medikamente – die zur Blutverdünnung genutzt werden: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Clindamycin wird Frauen in der Schwangerschaft nur verabreicht, wenn dies wirklich notwendig ist.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Clindamycin geht in die Muttermilch über.
Beim gestillten Säugling sind Durchfälle, Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Entwicklug einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Clindamycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Clindamycin Aristo® enthält Lactose
Jede Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtablette enthält 57,3 mg Lactose.
Jede Clindamycin Aristo® 600 mg Filmtablette enthält 76,4 mg Lactose.
Bitte nehmen Sie Clindamycin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clindamycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Ihnen verordnete Dosis ist abhängig vom Ort, Typ und Schweregrad der Infektion.

Um Schleimhautentzündungen der Speiseröhre zu vermeiden, sollte Clindamycin Aristo® mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und in aufrechter Position eingenommen werden.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die empfohlene Dosierung beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren und ältere Patienten
600-1800 mg Clindamycin pro Tag, verteilt auf 3-4 gleiche Einzeleinnahmen.
Das bedeutet, dass Sie bis zu 4-mal täglich 1 Filmtablette Clindamycin Aristo® 450 mg oder bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette Clindamycin Aristo® 600 mg einnehmen.
Clindamycin sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts, unabhängig von einem bestehenden Übergewicht,dosiert werden.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Clindamycin sollte auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts, unabhängig von einem bestehenden Übergewicht, dosiert werden.

Für Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren stehen andere Clindamycin-haltige Arzneimittel mit niedrigerer Dosierung zur Verfügung.

Dosierung bei Patienten mit Nierenerkrankungen
Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich.
Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) eine sorgfältige Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen.
Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein. Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen.

Dosierung bei Patienten mit Lebererkrankungen
Normalerweise ist eine Dosisreduktion bei Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht erforderlich, wenn Clindamycin Aristo® alle 8 Stunden gegeben wird.
Die Patienten sollten jedoch sorgfältig überwacht werden. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) sollte eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls. Ihr behandelnder Arzt wird die richtige Dosierung für Sie wählen.

Dauer der Anwendung
Ihr behandelnder Arzt wird über die Dauer der Behandlung entscheiden. Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Ansprechen des Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge Clindamycin Aristo® eingenommen haben als Sie sollten
Obwohl bisher keine Überdosierungserscheinungen beobachtet wurden, kontaktieren Sie bitte einen Arzt, wenn Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben. Nehmen Sie die Filmtabletten inklusive der Packung mit. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® vergessen haben
In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Beachten Sie aber bitte, dass Clindamycin Aristo® nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Clindamycin Aristo® abbrechen
Es ist wichtig, dieses Arzneimittel wie verschrieben bis zum Ende einzunehmen. Wenn Sie die Einnahme vorzeitig beenden, kann die Infektion wieder ausbrechen.
Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Setzen Sie niemals das Medikament ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- *schwere allergische Reaktionen auf dieses Medikament wie*
  - (hohes) Fieber
  - Gelenkschmerzen
  - Anschwellendes Halses, der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- *schwere Hautreaktionen wie*
  - schwere Hautausschläge die Blasen bilden können und die Augen, den Mund, den Hals und die Genitalien betreffen können
- *schwerer Durchfall* oder Blut in Ihrem Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen (Gelbsucht)
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit

Wenn Sie meinen eine der aufgeführten schweren Reaktionen zu haben, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Medikamentes und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündungen der Speiseröhre
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Pseudomembranöse Kolitis
- Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten oder der Blutplättchen zeigen
- Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- fleckiger oder pickeliger (makulopapulärer) Ausschlag
- masernähnlicher Hautausschlag
- Nesselsucht
- Erhöhung von Laborwerten, die bestimmte Leberfunktionen anzeigen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Geschmacksstörungen
- neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- lebensbedrohliche Erkrankung der Haut, z. T. mit Blasenbildung, Absterben der obersten Hautschichten oder großflächiger Abhebung der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse [TEN]), Erkrankungen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Angioödem
- Juckreiz der Haut
- schwere Hautreaktionen mit entzündlich geröteten Flecken und Blasenbildung der Haut (Erythema multiforme)
- Entzündung der Haut (exfoliative oder bullöse Dermatitis)
- Entzündung der Scheide

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- allergische (anaphylaktische) Reaktionen (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- vorübergehende Leberentzündung mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen aufgrund eines Gallenstaus (cholestatische Gelbsucht)
- Gelenkentzündung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- *Clostridioides difficile*-bedingter Durchfall (*Clostridioides difficile* Kolitis)
- allergischer Schock, allergieähnliche (anaphylaktoide) Reaktion, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschwürbildung an der Speiseröhre
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- schwere Hautreaktionen mit roten Flecken und Blasenbildung, die die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betreffen können (siehe Anfang dieses Abschnitts), Schwellung vorwiegend des Gesichts und des Halses, Arzneimittelfieber, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- roter, schuppiger Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematöse Pustulose)
- Infektion der Scheide
- akute Nierenschädigung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindamycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/der Faltschachtel nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin Aristo® enthält
- Der Wirkstoff ist: Clindamycin
  Clindamycin Aristo® 450 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 488,7 mg Clindamycin-Hydrochlorid, entsprechend 450 mg Clindamycin.
  Clindamycin Aristo® 600 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 651,5 mg Clindamycin-Hydrochlorid, entsprechend 600 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 28-32, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000 und Titandioxid (E171)

Wie Clindamycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Filmtabletten sind in PVC/Al-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:
450 mg Filmtabletten:
10, 12, 14 oder 30 Filmtabletten

600 mg Filmtabletten:
8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 30 oder 36 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Clindamycin Aristo® 450 /600 mg - Filmtabletten
Österreich	Clindamycin 1A Pharma 450/600 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.