

**cloridrato de clindamicina**

EMS S/A

Cápsula Gelatinosa Dura

300mg

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **cloridrato de clindamicina**

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula gelatinosa dura de 300 mg: embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72\*, 90\* e 500\*\*

Cápsula gelatinosa dura.

\*Embalagem Fracionável

\*\* Embalagem Hospitalar

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

cloridrato de clindamicina\* ..... 325,7380 mg

excipiente\*\* q.s.p..... 1 cápsula gelatinosa dura

\* Equivalente a 300 mg de clindamicina.

\*\* amido, talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **cloridrato de clindamicina** cápsulas é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções causadas por bactérias, entre as quais: (1) do trato respiratório superior (traqueia, seios da face, amígdalas, faringe, laringe, ouvido) e inferior (brônquios, pulmões); (2) da pele e partes moles, infecção da pele e tecidos próximos como os músculos, tendões, etc.); (3) da pelve (região inferior do abdome) e trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina); (4) de dente; (5) nos ossos e articulações (conhecidas popularmente como juntas).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **cloridrato de clindamicina** é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar. A maior concentração no sangue do **cloridrato de clindamicina** é atingida após 45 minutos da ingestão da cápsula.

Como a maioria dos antibióticos, o tempo estimado para melhora dos sintomas é de 48 a 72 horas após a primeira dose.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 4 e 8**

O **cloridrato de clindamicina** não deve ser usado se você já apresentou hipersensibilidade (reação alérgica) à clindamicina ou à lincomicina (tipo de antibiótico) ou a qualquer componente da fórmula. O **cloridrato de clindamicina** não deve ser usado para o tratamento de meningite.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias de bactérias o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a Clostridium difficile a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a C. difficile pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Durante tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (dos rins).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A clindamicina foi detectada no leite materno. Não use **cloridrato de clindamicina** durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa e pode acontecer se **cloridrato de clindamicina** for usado com: (1) eritromicina (um antibiótico que pode diminuir o efeito de **cloridrato de clindamicina**), (2) medicamentos que agem bloqueando a comunicação neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos). Se você não sabe se usa ou não este tipo de medicamento, pergunte ao seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: cápsulas de gelatina dura, de cor vermelho e amarelo, contendo granulado de cor branca e levemente amarelado.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **cloridrato de clindamicina** deve ser administrado com um copo cheio de água (200 mL) para se evitar a possibilidade de irritação do esôfago.

A duração do tratamento depende do tipo (local e agentes causadores) e gravidade da infecção, devendo ser definido pelo seu médico conforme o seu diagnóstico.

**Uso em Adultos:** a dose diária recomendada é de 600 - 1800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais. A dose máxima recomendada é de 1800 mg, divididos em 2, 3 ou 4 doses diárias.

**Uso em Idosos:** não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática:** não é necessário o ajuste de dose.

### **Doses em indicações específicas**

**Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico:** Consulte as recomendações de dosagem em "Uso em Adultos". Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

**Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica:** em doença inflamatória pélvica (DIP), o tratamento deve ser iniciado com fosfato de clindamicina, por via intravenosa (IV), concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.

Continua-se então o tratamento com **cloridrato de clindamicina** oral, administrando-se 450-600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

**Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo:** 300 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça-se de tomar **cloridrato de clindamicina** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

### **Infecções e infestações:**

Comum: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

### **Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:**

Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).

Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue)

### **Distúrbios do sistema imunológico:**

Desconhecidas: reações anafilactoides (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar), reação com alergia causada por medicamentos que cursa com aumento de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia) e sintomas em todos os órgãos (sintomas sistêmicos) conhecida como DRESS.

### **Distúrbios do sistema nervoso:**

Incomum: disgeusia (alteração do paladar).

### **Distúrbios gastrintestinais:**

Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.

Incomuns: náusea (enjôo), vômito.

Desconhecidas: esofagite (inflamação do esôfago) e úlcera esofágica (ferida no esôfago).

### **Distúrbios hepatobiliares:**

Comum: alterações em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Desconhecida: icterícia (pele amarelada).

### **Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo:**

Comum: rash maculopapular (erupções de pele).

Incomum: urticária (reação alérgica).

Rara: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).

Desconhecida: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), rash morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal em resposta a presença de um agente infeccioso, bactéria, fungo ou vírus),

pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0235.0805.  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710



**EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP  
CNPJ nº . 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



**Histórico de alteração para a bula**

| Número do expediente | Nome do assunto   | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados  |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|--|
| NA                   | (10452) – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 14/10/2013                  | 14/10/2013                   | <b>II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><b>III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b><br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS |
| 0487250/13-9         | (10459) – GENÉRICO<br>– Inclusão Inicial de Texto de Bula                     | 18/06/2013                  | 18/06/2013                   | Não houve alteração no texto de bula.<br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.   |