



# cloridrato de clindamicina

Cápsula 300mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# cloridrato de clindamicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÕES

### Cápsula 300mg

Embalagem contendo 16 e 320 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de clindamicina (equivalente a 300mg de clindamicina).....338,457mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmellose sódica.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cloridrato de clindamicina 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?

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?

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 este medicamento durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. A clindamicina não deve ser usada 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 a clindamicina for usada com: (1) eritromicina (um antibiótico que pode diminuir o efeito 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?**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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.**

**Características do produto:** Cápsula gelatinosa de cor branca e azul. Este medicamento não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas.

**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.**

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

Este medicamento 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 600-1800mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais.

A dose máxima recomendada é de 1800mg, 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, 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 clindamicina oral, administrando-se 450-600mg a cada 6 horas até completar 10-14 dias de tratamento total.

**Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo:** 300mg (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 se esqueça de tomar este medicamento 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 (enjoo), 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 à 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**

M.S. nº 1.0370. 0471

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO*****TEUTO BRASILEIRO S/A.***

---

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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