



Clindamin-C[®]

Cápsula dura 300mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Clindamin-C[®]

cloridrato de clindamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 300mg

Embalagem contendo 16 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura 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?

Clindamin-C[®] (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?

Clindamin-C[®] 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.

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

Clindamin-C[®] 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.

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

Reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações cutâneas graves, como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson

(SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), e pustulose exantemática aguda generalizada (PEAG) têm sido relatados em pacientes recebendo terapia com cloridrato de clindamicina. Se ocorrer hipersensibilidade ou reação cutânea grave, Clindamin-C® deve ser descontinuado e terapia apropriada deve ser iniciada (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

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.

Clindamin-C® não deve ser usado para o tratamento de meningite.

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.

O cloridrato de clindamicina foi detectado no leite materno. Este medicamento pode causar efeitos adversos como diarreia, sangue nas fezes ou erupção cutânea no bebê amamentado.

Não use Clindamin-C® durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Sempre avise ao seu médico sobre 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 Clindamin-C® for usado com: (1) medicamentos que agem bloqueando a comunicação neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos) e (2) rifampicina (um antibiótico que também pode diminuir o efeito de Clindamin-C®), monitorar a perda de eficácia.

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?

CONSERVAR 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 medicamento: Cápsula gelatinosa de cor branca e azul.

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?

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 600-1.800mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais. Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, Clindamin-C® deve ser administrado com um copo cheio de água.

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: não é necessário o ajuste de dose.

Uso em Pacientes com Insuficiência 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”. O tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: 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 Clindamin-C® cápsulas, administrando-se por via oral 450-600mg a cada 6 horas até completar 10-14 dias de tratamento total.

Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo: Clindamin-C® 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 Clindamin-C® 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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), rash maculopapular (erupções de pele), exame de função hepática anormal (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração do paladar), dor abdominal, vômito, náusea (enjoo), urticária (alergia de pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pruridos (coceira).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): colite por *Clostridium difficile*, infecção vaginal, agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue:

neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilactoide (reação alérgica grave), reação anafilática, hipersensibilidade (reação alérgica), úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação medicamentosa com eosinofilia (alergia causada por medicamentos que cursa com aumento de um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos conhecidos como DRESS, pustulose exantemática aguda generalizada (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), rash morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas).

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 superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte.

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 1.0370.0627

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/02/2016	1228169/16-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	03/02/2016	1228169/16-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	03/02/2016	Versão inicial	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16.
10/02/2016	1253136/16-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/02/2016	1253136/16-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/02/2016	Identificação do Medicamento	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16
10/02/2016	1253224/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	1253224/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2016	Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16.
23/03/2017	0468503/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	0468503/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16.

31/01/2018	0077502/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	0077502/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16.
14/09/2018	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-300mg cap gel dura ct bl al x 16