

Dalacin[®] C

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

Cápsula Dura

300 mg



Dalacin® C
cloridrato de clindamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® C

Nome genérico: cloridrato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Dalacin® C 300 mg em embalagens contendo 4 ou 16 cápsulas duras.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Dalacin® C contém cloridrato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina base.
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido de milho e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dalacin® C (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?

Dalacin® 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 Dalacin® C é atingida após 45 minutos da ingestão da cápsula.

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

Dalacin® 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 Dalacin® C. Se ocorrer hipersensibilidade ou reação cutânea grave, Dalacin® 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.

Dalacin® 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.

Dalacin® C foi detectado no leite materno. Dalacin® C pode causar efeitos adversos como diarreia, sangue nas fezes ou erupção cutânea no bebê amamentado. Não use Dalacin® 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 Dalacin® 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 Dalacin® 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?

Dalacin® C deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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, com corpo e tampa lilás e gravação “UPJOHN395” em branco no corpo e na tampa da cápsula, contendo pó branco de odor desprezível.

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 – 1.800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais. Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, Dalacin® 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 Dalacin® C cápsulas, administrando-se por via oral 450-600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo: Dalacin® C 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 se esqueça de tomar Dalacin® 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.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0385

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 - São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

DLCCAP_14

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



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
22/11/2019		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16
12/07/2018	0558707187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2018	0558707187	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16
02/10/2017	2067572171	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0283539/17-8	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16
11/08/2017	1687603172	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1687603172	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8
30/06/2017	1329366174	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1329366174	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8

							• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE		
16/12/2016	2611096/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2611096/16-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4 300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8
30/06/2016	2006562/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2006562/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
			04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4

					Receita Federal do Brasil				
			20/05/2016	1795230/16-1	MEDICAMENTO NOVO- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/06/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 4
28/01/2016	1211774/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2016	1211774/16-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8
23/04/2015	0352561/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	0352561/15-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Sem alterações	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8
22/08/2013	0697937/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2013	0697937/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	300 MG CAP GEL DURA CT 2 BL AL PLAS INC X 8 150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 2 ML