

cloridrato de clindamicina

EMS S/A

Cápsula Dura

300mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de clindamicina

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

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

*Embalagem Fracionável

** Embalagem Hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

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

excipiente** q.s.p.....1 cápsula 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.

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.

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, **cloridrato de clindamicina** 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.

Cloridrato de clindamicina 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.

A clindamicina foi detectada no leite materno. A clindamicina pode causar efeitos adversos como diarreia, sangue nas fezes, ou erupção cutânea no bebê amamentado. 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. 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 **cloridrato de clindamicina** 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 **cloridrato de clindamicina**), monitorar a perda de eficácia. Se você não sabe se usa ou não este tipo de medicamento, pergunte ao seu médico.

As cápsulas de clindamicina contém corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica.

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 (temperatura entre 15 e 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.

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?

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, **cloridrato de clindamicina** 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 fosfato de clindamicina 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: 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 **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?

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 anafilatoide (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

Registro M.S. nº. 1.0235.0805

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

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

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	(10452)– GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde e como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Cápsula dura de 300 mg: embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* e 500** Cápsula dura. *Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
							5. Advertência e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento Dizeres Legais	VPS	
22/08/2017	1778217/17-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <u>VPS</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsula dura de 300 mg: embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* e 500** Cápsula dura. *Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar

10/08/2017	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <u>VPS</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Cápsula dura de 300 mg; embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* e 500** Cápsula dura. *Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
10/03/2017	0385244/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cápsula dura de 300 mg; embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* e 500** Cápsula dura.

							<u>VPS</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		*Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
11/02/2016	1257537/16-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	<u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	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
14/10/2013	0863042/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863042/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura de 300 mg: embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* e 500** Cápsula gelatinosa

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		dura. *Embalagem Fracionável ** Embalagem Hospitalar
18/06/2013	0487250/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/06/2013	0487250/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/06/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	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