

Prospecto: información para el paciente

Clindamicina Accord 150 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clindamicina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina Accord
3. Cómo usar Clindamicina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clindamicina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clindamicina Accord y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo farmacoterapéutico denominado antibióticos llamados lincosamidas para uso sistémico.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a las dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Clindamicina es un antibiótico indicado en el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto génito-urinario.

Así mismo, clindamicina, en combinación con otros medicamentos, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis (inflamación del encéfalo) toxoplásmica en pacientes con SIDA.
- Neumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina Accord

No use Clindamicina Accord

Si es alérgico a clindamicina, lincomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clindamicina Accord:

- Si tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente aquellos que se acompañan de diarrea. Este medicamento puede empeorar el cuadro diarreico, evolucionando a una colitis aguda que puede precisar suspensión del tratamiento. Consulte a su médico en caso de que durante el tratamiento con clindamicina o posteriormente presente diarrea.
- Si padece éstasis intestinal (estreñimiento).
- Si padece disfunción renal y/o hepática grave (problemas en el riñón y/o hígado).
- Si recibe una terapia prolongada con clindamicina, deberá someterse a reconocimientos periódicos.

Antes de iniciar el tratamiento con clindamicina, comuníquese a su médico si ha sufrido con anterioridad reacciones alérgicas a medicamentos.

Pueden producirse trastornos renales agudos. Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando actualmente y si tiene algún problema de riñón. Si experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas, debe contactar inmediatamente con su médico.

Niños y adolescentes

Clindamicina Accord contiene alcohol bencílico, el cual se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. Ver información sobre excipientes más adelante.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Para la dosis y duración del tratamiento, ver sección 3.

El médico deberá evaluar de manera continuada su estado, ya que el uso de clindamicina fosfato puede dar lugar a un crecimiento exagerado de organismos no sensibles al medicamento.

Otros medicamentos y Clindamicina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Clindamicina Accord interacciona con los siguientes medicamentos:

- Algunos relajantes musculares (pancuronio, tubocurarina, suxametonio) y algunos anestésicos por inhalación (halotano, enflurano, isoflurano, dietiléter).
- Otros antibióticos como eritromicina y aminoglucósidos.
- La warfarina y otros medicamentos similares se utilizan para hacer que la sangre sea más fluida y así no se produzcan trombos. Existe mayor probabilidad de sufrir una hemorragia cuando se toman medicamentos con warfarina por ello puede resultar necesario que su médico le realice regularmente análisis de sangre para ver su estado de coagulación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. “Ver información sobre excipientes más adelante.”

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de efectos negativos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

Clindamicina Accord contiene alcohol bencílico y sodio

Este medicamento contiene 9,45 mg de alcohol bencílico en cada ml.

- El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
- Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen:

- problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.
- Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene aproximadamente 5,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,26 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Clindamicina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía intravenosa o intramuscular.

El médico decidirá que posología y duración del tratamiento es la adecuada para cada tipo de patología.

Adultos

- Infecciones moderadamente graves: 1,2-1,8 g de clindamicina al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
- Infecciones graves: 2,4-2,7 g de clindamicina al día en 2, 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.
- Infecciones muy graves: Las dosis pueden aumentarse, aunque la dosis máxima recomendada es de 2,7 g de clindamicina al día.

Enfermedad inflamatoria pélvica aguda, pacientes hospitalizados: El tratamiento se debe iniciar con 900 mg de clindamicina cada 8 horas por vía intravenosa, junto con otro antibiótico también administrado por vía intravenosa, durante al menos 4 días y como mínimo durante 48 horas después de producirse la mejoría clínica. Seguidamente se administrará clindamicina por vía oral hasta completar un total de 10 a 14 días de tratamiento.

Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA: 600 - 1200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 2 semanas y continuar posteriormente por vía oral durante otras 6 a 8 semanas.

Neumonía en pacientes con SIDA: 600 - 900 mg de clindamicina cada 6 horas ó 900 mg cada 8 horas por vía intravenosa o intramuscular durante 21 días.

Uso en niños y adolescentes

- **Niños:** El médico podrá prescribir el uso de este medicamento en niños en caso de estricta necesidad a pesar de contener alcohol bencílico como excipiente.

- **Recién nacidos:** 15-20 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular. En niños prematuros de poco peso pueden ser suficientes dosis más bajas (15 mg/kg de peso al día).
- **Lactantes y niños mayores:** 20 a 40 mg/kg de peso al día en 3 ó 4 dosis iguales por vía intravenosa o intramuscular.

Si usa más Clindamicina Accord del que debe

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad administrada.

En caso de sobredosis, se deben realizar pruebas de función del hígado, riñón y recuento sanguíneo, suspendiendo la administración de este medicamento e instaurando tratamiento sintomático. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas.

Si olvidó usar Clindamicina Accord

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clindamicina Accord

No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- **Alteraciones gastrointestinales:** La diarrea es el efecto secundario más frecuente, pudiendo acompañarse de la presencia en heces de sangre y moco. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases) y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.
- **Reacciones alérgicas:** La más frecuente es la aparición de lesiones en la piel que pueden tener un aspecto variado (por ejemplo, similares a la del sarampión) y que, en ocasiones, pueden llegar a ser graves. También puede producirse enrojecimiento de la piel. Otras posibles reacciones adversas son picor, hinchazón de la cara y dificultad para respirar.
- **Alteraciones de la piel y membranas mucosas:** Se han descrito casos de picor y vaginitis (inflamación de la vagina) y, raramente, casos de inflamación de la piel con descamación.
- **Reacciones locales:** Dolor, induración (endurecimiento de tejidos) y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis (formación de coágulo con inflamación de venas) después de la infusión intravenosa.
- **Alteraciones en el hígado:** Ictericia (color amarillo de la piel y mucosas) y alteraciones de las enzimas hepáticas (por ejemplo de las transaminasas).
- **Alteraciones de la sangre:** Se han comunicado casos tanto de disminución como de aumento de ciertas células de la sangre, tales como los glóbulos blancos, así como disminución de las plaquetas.
- **Alteraciones de riñón:** Se han observado algunos casos de aumento de la urea en la sangre, menor eliminación de orina y/o exceso de proteínas en la orina, que evidencian una disfunción renal.
- **Alteraciones cardiovasculares:** Raramente se ha dado algún caso de colapso cardiopulmonar e hipotensión (disminución de la presión arterial) tras una administración intravenosa demasiado rápida.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clindamicina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C y no refrigerar ni congelar. Se recomienda no mantener a bajas temperaturas, pues pueden aparecer cristales, los cuales se disuelven al calentar con las manos y agitar suavemente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clindamicina Accord

- El principio activo es clindamicina. Cada ampolla contiene 150 mg/ml de clindamicina (fosfato).
- Los demás componentes son alcohol bencílico, edetato disódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clindamicina Accord 150 mg/ml se presenta en forma de solución inyectable en envases con 1 ampolla de 2 ml, 4 ml ó 6 ml o 100 ampollas de 2 ml o 4 ml. El vial contiene una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6^a planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS INIBSA

Ctra de Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona
España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: OCTUBRE 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Administración intravenosa:

No debe administrarse en bolo, precisando para su administración intravenosa de dilución previa en una solución intravenosa compatible (dextrosa 5%, cloruro sódico 0,9% o solución Ringer lactato). La infusión intravenosa intermitente debe ser realizada en al menos 10 a 60 minutos. La concentración de clindamicina en el diluyente no debe sobrepasar los 12 mg/ml y el porcentaje de infusión no debe exceder de 30 mg/minuto. Los porcentajes usuales de infusión son los siguientes: 300 mg de clindamicina en 50 ml de diluyente durante 10 minutos; 600, 900 y 1.200 mg de clindamicina en 100 ml durante 20, 30 y 45 minutos, respectivamente. No se recomienda administrar más de 1.200 mg en una sola infusión de 1 hora.

Alternativamente, la primera dosis puede administrarse en forma de infusión única rápida (10 minutos o más), seguida de infusión intravenosa continua de la siguiente forma: para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 4 µg/ml, infusión rápida de 10 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 0,75 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 5 µg/ml, infusión rápida de 15 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1 mg/minuto; para mantener los niveles séricos de clindamicina por encima de 6 µg/ml, infusión rápida de 20 mg/minuto en 30 minutos e infusión de mantenimiento de 1,25 mg/minuto.

Administración intramuscular: No se recomienda la administración de más de 600 mg en inyección única por esta vía.