

## Prospecto: información para el usuario

### Clindamicina Aristo 100 mg óvulos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina Aristo
3. Cómo usar Clindamicina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clindamicina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Clindamicina Aristo y para qué se utiliza

El nombre de su medicamento es Clindamicina Aristo 100 mg óvulos. Se indica como “Clindamicina” en este prospecto.

Clindamicina es un óvulo vaginal semisólido (supositorio vaginal). Cuando se inserta en la vagina libera un medicamento llamado clindamicina (como fosfato). Este medicamento pertenece a un grupo de los llamados “antibióticos”.

**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 la dosis, las tomas 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 está indicado para el tratamiento de una infección de la vagina producida por bacterias, denominada vaginosis bacteriana.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina Aristo

### No use clindamicina

- si es alérgica a clindamicina, a otro antibiótico denominado lincomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si previamente ha tenido inflamación del colon (colitis) al tomar antibióticos.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar clindamicina:

- si padece diarrea o si habitualmente padece diarrea cuando toma antibióticos.
- si tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal tal como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Si usted sufre una diarrea grave, prolongada o sanguinolenta durante o después del uso de clindamicina, consulte con su médico inmediatamente, dado que puede ser necesario que interrumpa el tratamiento. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal (*colitis pseudomembranosa*) que puede ocurrir tras el tratamiento con antibióticos.

Por favor, consulte con su médico si puede tomar este medicamento en caso de que le aplique lo siguiente:

- si padece problemas de riñón, de hígado o alteraciones del sistema inmunológico.
- si tiene menos de 16 años o más de 65 años de edad.

Como con todas las infecciones vaginales, no se recomienda mantener relaciones sexuales durante el tratamiento con clindamicina. Clindamicina puede debilitar los preservativos y los diafragmas. No confíe en los preservativos ni en los diafragmas anticonceptivos mientras esté utilizando este tratamiento durante las siguientes 72 horas siguientes al tratamiento.

No se recomienda el uso de otros productos vaginales como tampones o duchas (lavados vaginales) durante el tratamiento con los óvulos.

### Niñas

No debe utilizarse clindamicina en niñas menores de 16 años.

### Uso de clindamicina con otros medicamentos

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

En particular, consulte a su médico si está tomando:

- Relajantes musculares ya que clindamicina puede aumentar la acción de dichos medicamentos.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se recomienda el uso de clindamicina durante el primer trimestre del embarazo ya que no hay evidencia suficiente sobre su seguridad.

Si está embarazada, sólo debería utilizar clindamicina tras consultarlo con su médico quien decidirá si este tratamiento es apropiado para usted.

Si está en periodo de lactancia su médico decidirá si clindamicina es adecuado en su caso, ya que el principio activo puede pasar a la leche materna.

Aunque no es probable que el lactante ingiera mucha cantidad de principio activo a través de la leche que toma, si su bebe presenta diarrea con sangre o cualquier signo de enfermedad, consulte con su médico inmediatamente. Deberá dejar la lactancia si esto ocurre.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo usar Clindamicina Aristo**

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.

No use este producto si el envoltorio de aluminio que contienen los óvulos vaginales está rasgado, abierto o no está sellado por completo.

Deberá tener precaución para que el óvulo no se caliente, dado que podría ablandarse o deformarse.

La dosis recomendada de este medicamento es un óvulo situado en la parte alta de la vagina a la hora de acostarse, durante 3 noches consecutivas. Después de la inserción, el óvulo se fundirá y desaparecerá.

Inserción:

- Extraiga el óvulo de su envoltorio de aluminio.
- Túmbese boca arriba con las rodillas tocando el pecho.
- Con la punta del dedo corazón (medio), introduzca el óvulo en la vagina lo más profundamente posible sin que le cause molestias.

Recuerde lavarse las manos después de usar los óvulos.

### **Si usa más clindamicina del que debe**

Consulte a su médico. No utilice ningún óvulo más hasta que su doctor se lo indique.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar clindamicina**

Si olvidó usar un óvulo y sólo han pasado unas pocas horas de retraso, úselo inmediatamente.

Si falta poco tiempo para la hora de aplicación de su siguiente óvulo, no lo utilice entonces. Espere a la siguiente aplicación y póngaselo entonces.

Continúe usando sus óvulos normalmente. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si ingiere clindamicina**

Si se come o se traga el óvulo, contacte con su médico. No es probable que los óvulos le causen ningún daño, pero su médico puede darle consejo sobre lo que debe hacer.

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 sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si:

- presenta una diarrea grave, persistente o sanguinolenta (que puede asociarse con dolor de estómago o fiebre). Éste es un efecto adverso poco frecuente que puede ocurrir después del tratamiento con antibióticos y que puede ser un signo de una inflamación intestinal grave o de una inflamación del revestimiento del intestino grueso (colitis pseudomembranosa).
- presenta una reacción alérgica grave o reacciones en la piel. Estos efectos adversos son muy raros.

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones fúngicas, infección por levadura
- dolor de cabeza
- dolor de estómago, diarrea, náuseas
- picor (en un lugar diferente al lugar de aplicación)
- candidiasis vaginal, molestia vaginal, trastorno vaginal

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos
- sarpullido
- dolor en la parte superior del estómago o la espalda
- fiebre o escalofríos, malestar general
- dolor al orinar, sangre en la orina, orina turbia o con mal olor, aumento de la frecuencia urinaria o de la urgencia de orinar
- infección vaginal, secreción vaginal, menstruaciones irregulares
- dolor (en la zona de aplicación), picor, hinchazón localizada

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Aristo

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.

Conservar por debajo de 30 C.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Clindamicina Aristo

- El principio activo es clindamicina (como fosfato). Cada óvulo contiene 100 mg de clindamicina (como fosfato de clindamicina).
- Los demás componentes son glicéridos semisintéticos sólidos

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Clindamicina es un óvulo de color blanquecino a amarillento. Se presenta en tiras blancas de PVC-PE conteniendo 3 óvulos y acondicionado en cajas de cartón.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

HELP S.A.  
PEdini Ioanninon  
45500 Ioannina  
Grecia

O

LAVIPHARM S.A.  
Agias Marinas Str.  
P.O. 59 Paiania  
19002 Attiki  
Grecia

O

QUALIMETRIX S.A.  
579 Mesogeion Avenue  
Agia Paraskevi  
15343 Attiki Athens  
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Clindamycin Terix
Suecia	Klindamycin Evolan
Alemania	Clindamycin Aristo 100 mg Vaginalzäpfchen
España	Clindamicina Aristo 100 mg óvulos
Polonia	Clindavag

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2020

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