

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clindamicina Generis 600 mg/ 4 ml solução injetável

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clindamicina Generis e para que é utilizada.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clindamicina Generis.
3. Como utilizar Clindamicina Generis.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Clindamicina Generis.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clindamicina Generis e para que é utilizada

A clindamicina está indicada no tratamento das seguintes infeções quando causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou estirpes sensíveis de bactérias aeróbias Gram-positivas tais como Streptococcus, Staphylococcus e Streptococcus pneumoniae, e estirpes sensíveis de Chlamydia trachomatis.

- Infeções das vias respiratórias superiores incluindo amigdalites, faringites, sinusites, otites médias e escarlatina.
- Infeções das vias respiratórias inferiores incluindo bronquites, pneumonia, empiema e abscesso pulmonar.
- Infeções da pele e tecidos moles incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abscessos e feridas infetadas. Em infeções específicas da pele e tecidos moles, tais como erisipela e paroníquia (panarício), será de esperar uma resposta satisfatória à terapêutica com clindamicina.
- Infeções ósseas ou articulares incluindo osteomielite e artrites sépticas.
- Infeções ginecológicas incluindo endometrites, celulite, infeções vaginais e abscessos tubo-ováricos, salpingite e doença inflamatória pélvica quando a sua administração se faz conjuntamente com um antibiótico cujo espectro abranja os aeróbios Gram-negativos. Nos casos de cervicite por Chlamydia trachomatis, a terapêutica

farmacológica simples com clindamicina apresentou-se eficaz na erradicação deste microrganismo.

- Infecções intra-abdominais incluindo peritonites e abscessos abdominais quando a sua administração se faz conjuntamente com um antibiótico cujo espectro abranja os aeróbios Gram-negativos.

- Septicémia e endocardites. Está comprovada a eficácia de clindamicina no tratamento de casos específicos de endocardites para os quais a clindamicina demonstrou ter efeito bactericida sobre o microrganismo infeccioso nos testes de sensibilidade in vitro realizados com as concentrações séricas necessárias.

- Infecções dentárias tais como abscessos peridentários e periodontites.

- Infecção por *Plasmodium falciparum*: dados sobre estudos não controlados, utilizando várias doses de clindamicina, sugerem que esta é uma boa alternativa terapêutica, administrada só ou em associação com quinina ou amodiaquina, oral ou parenteralmente numa dose de 20 mg/kg/dia por um mínimo de 5 dias, no tratamento da infecção por *Plasmodium falciparum* multiresistente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clindamicina Generis

Não utilize Clindamicina Generis

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Clindamicina Generis

A clindamicina deve ser prescrita com cuidado a pessoas com história de doença gastrointestinal, particularmente colites.

Em certos doentes o uso deste medicamento pode, tal como acontece com outros antibióticos, desenvolver colites graves, por vezes fatais. O aparecimento de colite associada à antibioterapia pode ocorrer durante a administração do antibiótico ou após 2 a 3 semanas.

A clindamicina não difunde no fluido cérebro-espinal, não devendo portanto ser usada no tratamento da meningite.

O uso de clindamicina, pode causar superinfecções por microrganismos não sensíveis, particularmente leveduras.

A clindamicina deverá ser administrada com precaução a doentes atópicos.

Recomenda-se que se façam provas funcionais hepáticas e renais aos doentes a quem seja instituída terapêutica prolongada.

Podem ocorrer doenças renais agudas. Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos e se tiver problemas renais. Se sentir uma diminuição da quantidade de urina, retenção de líquidos que cause inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, falta de ar ou náuseas, deve contactar imediatamente o seu médico.

Foi demonstrado haver antagonismo in vitro entre a clindamicina e a eritromicina; considerando a possibilidade de este facto apresentar significado clínico, não se devem administrar os dois fármacos concomitantemente.

A clindamicina apresenta propriedades bloqueantes neuromusculares reforçando a ação de outros bloqueadores neuromusculares. Deverá por esta razão, ser utilizada com precaução em doentes medicados com os fármacos em questão.

Ao tomar clindamicina com varfarina ou outros medicamentos anticoagulantes similares, pode ser mais propenso a ter uma hemorragia.

O seu médico poderá necessitar de realizar análises sanguíneas regulares para verificar a atividade anticoagulante.

Outros medicamentos e Clindamicina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar este medicamento.

Uso durante a gravidez: Não se estabeleceu ainda a segurança quanto ao seu uso durante a gravidez.

Uso durante o período de aleitamento: A clindamicina é eliminada no leite humano na concentração de 0,7 a 3,8 µg/ml.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Clindamicina Generis contém álcool benzílico.

Tem sido reportada associação entre o álcool benzílico e a síndrome de Gasping em crianças prematuras.

Clindamicina Generis contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Clindamicina Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia e modo de administração deverão ser determinadas relativamente à gravidade da infeção, à situação do doente e à sensibilidade do microrganismo em causa.

A clindamicina é administrada por injeção IM ou por perfusão IV. A solução diluída não deve exceder a concentração de 12 mg/ml. A taxa de perfusão não deve exceder os 30 mg/minuto.

A administração de mais de 1200 mg numa única perfusão de 1 hora não é aconselhada. A clindamicina não deve ser administrada não diluída por injeção IV.

Esquemas usuais de diluição e perfusão:

Dose	Solvente	Tempo
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min.
900 mg	100 ml	30 min
1200 mg	100 ml	40 min

Dose recomendada de clindamicina:

Adultos:

A dose diária habitual para adultos de clindamicina em caso de infeções da área intra-abdominal, da pélvis feminina e outras infeções graves ou complicadas é de 2400-2700 mg, administrada em 2, 3 ou 4 doses iguais.

Infeções menos complicadas causadas por microrganismos sensíveis respondem a doses mais baixas da ordem dos 1200-1800 mg/dia, administradas em 3 ou 4 doses iguais.

Têm sido utilizadas com sucesso doses diárias até 4800 mg.

Não se recomenda a administração IM de doses superiores a 600 mg.

Utilização em crianças e adolescentes: Crianças com mais de 1 mês de idade - recomenda-se 20 a 40 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses iguais.

Recém-nascidos (menos de 1 mês de idade) - recomenda-se 15 a 20 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses iguais. A dose mais baixa é a adequada para os prematuros mais pequenos.

No caso de infeções por Streptococcus beta-hemolíticos o tratamento deve manter-se durante pelo menos 10 dias.

Tratamento da Doença Inflamatória Pélvica e Infeções do Cervix por Chlamydia trachomatis:

1. Doença Inflamatória Pélvica - tratamento em doentes internadas:

Administrar 900 mg de fosfato de clindamicina (IV) diariamente, de 8 em 8 horas, concomitantemente com um antibiótico de espectro apropriado para aeróbios Gram-negativos por via endovenosa; e.g. 2,0 mg/Kg de gentamicina seguindo-se a administração diária de 1,5 mg/Kg, de 8 em 8 horas, em doentes com função renal

normal. Manter a administração oral diária de 450 mg de cloridrato de clindamicina, de 6 em 6 horas, de forma a completar 10-14 dias totais de terapêutica.

2. Cervicite por Chlamydia Trachomatis:

Administrar 450 mg de cloridrato de clindamicina, 4 vezes ao dia, durante 10-14 dias. São fisicamente incompatíveis com o fosfato de clindamicina os seguintes fármacos: ampicilina, difenil-hidantoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio e sulfato de magnésio.

A clindamicina é física e quimicamente compatível, por um mínimo de 24 horas, em soluções de dextrose a 5% e soro fisiológico injetável, contendo os seguintes antibióticos nas concentrações usuais de administração: sulfato de amicacina, aztreonam, nafato de cefamandole, cefazolina sódica, cefotaxima sódica, cefoxitina sódica, ceftazidima sódica, ceftizoxima sódica, sulfato de gentamicina, sulfato de netilmicina, piperacilina e tobramicina.

A compatibilidade e estabilidade dos fármacos adicionados à solução varia relativamente à sua concentração e a outras condições.

Se utilizar mais Clindamicina Generis do que deveria

A toxicidade da clindamicina não depende da dose administrada. Não estão descritos sintomas clínicos específicos relacionados com sobredosagem.

A hemodiálise e a diálise peritoneal não são eficazes na remoção da clindamicina do soro sanguíneo.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Gastrointestinais: Dores abdominais, náuseas, vômitos, diarreia.

Reações de hipersensibilidade: Observou-se ocasionalmente eritema maculopapular e urticária durante a terapêutica. As reações secundárias reportadas com maior frequência são eritema do tipo morbiliforme, sob uma forma ligeira a moderada. Associam-se à administração de clindamicina casos raros de eritema morbiliforme semelhante à síndrome de Stevens-Johnson. Foram reportadas raras ocorrências de reações anafiláticas.

Fígado: Observaram-se ocasionalmente icterícia e resultados anormais das provas funcionais hepáticas durante a terapêutica com clindamicina.

Pele e mucosas: Prurido, vaginites, e com menor frequência, dermatites exfoliativas e vesiculobulhosas.

Hematopoiéticas: Foram reportadas neutropenia (leucopenia) transitória, eosinofilia, agranulocitose e trombocitopenia. Em nenhum dos casos reportados foi possível atribuir uma etiologia diretamente relacionada com a terapêutica por clindamicina.

Cardiovasculares: Foram reportados com raridade casos de paragem cardiorespiratória e hipotensão a seguir a administração intravenosa demasiado rápida.

Reações locais: irritação local, dor e formação de abscessos foram reportados com a injeção IM. Após injeção endovenosa foi referido o aparecimento de tromboflebites. Estas reações podem ser minimizadas evitando a aplicação de cateteres intravenosos permanentes.

Informe o seu médico imediatamente se apresentar:

- retenção de líquidos que cause inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, falta de ar ou náuseas

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clindamicina Generis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não se observam efeitos deteriorantes nem se esperam alterações significativas do medicamento até ao termo do prazo de validade proposto de 2 anos, desde que se mantenham as condições de armazenamento requeridas.

Estabilidade físico-química das soluções diluídas de clindamicina 150 mg/ml:

Temperatura ambiente: 6,9 e 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos 16 dias a 25°C.

Refrigeração: 6,9 e 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos 32 dias a 4°C.

Congelamento: 6,9 e 12 mg/ml (equivalente a clindamicina base) em dextrose a 5% em água, cloreto de sódio 0,9% ou Lactato de Ringer em frascos ou minisacos de plástico demonstraram estabilidade física e química durante pelo menos oito semanas a - 10°C.

Não utilize Clindamicina Generis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clindamicina Generis SA

A substância ativa deste medicamento é o fosfato de clindamicina.

Cada frasco contém respetivamente 300 mg ou 600 mg de clindamicina. Os restantes componentes são: álcool benzílico, edetato dissódico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Clindamicina Generis e conteúdo da embalagem

A Clindamicina Generis apresenta-se na forma de solução injetável, estando disponível em embalagens contendo 1 e 100 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN-1914,
Malta

Distribuído por:

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Portugal

Fabricante

Labiana Pharmaceuticals S.L.
C/ Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat,
Barcelona, 08757,
Espanha

Este folheto informativo foi elaborado em