

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dalacin C 150 mg cápsulas
cloridrato de clindamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dalacin C e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dalacin C
3. Como tomar Dalacin C
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dalacin C
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dalacin C e para que é utilizado

Dalacin C é um medicamento antibiótico. Estes medicamentos são utilizados para o tratamento de uma grande variedade de infeções bacterianas.

O Dalacin C está indicado no tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou estirpes de bactérias aeróbias Gram-positivo tais como Streptococci, Staphylococci e Pneumococci; 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 Dalacin C.
- Infeções ósseas ou articulares incluindo osteomielite e artrite séptica.
- 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 espetro abranja os aeróbios Gram-negativo. Nos casos de cervicite por Chlamydia trachomatis, a terapêutica farmacológica simples com Dalacin C apresentou-se eficaz na erradicação deste microrganismo.
- Infeções intra-abdominais incluindo peritonites e abscessos abdominais quando a sua administração se faz conjuntamente com um antibiótico cujo espetro abranja os aeróbios Gram-negativo.

- Septicemia e endocardites. Está comprovada a eficácia de Dalacin C no tratamento de casos específicos de endocardite para os quais Dalacin C 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.
- Encefalite toxoplásmica em doentes com SIDA. A associação entre o Dalacin C e a pirimetamina mostrou-se eficaz em doentes que não toleram o tratamento convencional.
- Pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* em doentes com síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Pode usar-se a associação entre o Dalacin C e a primaquina em doentes que não toleraram ou que não responderam adequadamente ao tratamento convencional.
- Infecção por *Plasmodium falciparum*: dados sobre estudos não controlados, utilizando várias doses de clindamicina, sugerem que esta é uma boa alternativa terapêutica, administrada em associação com quinina, oralmente no tratamento da infecção por *Plasmodium falciparum* multirresistente.

O Dalacin C, quando administrado conjuntamente com um antibiótico aminoglicosido como a gentamicina ou tobramicina, é eficaz na prevenção de peritonite ou abscesso intra-abdominal após perfuração intestinal e contaminação bacteriana secundária a trauma.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dalacin C

Não tome Dalacin C

- se tem alergia (hipersensibilidade) à clindamicina e lincomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dalacin C.

- Caso desenvolva diarreia durante ou após o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem contactar primeiro o seu médico.
- Se tem predisposição para desenvolver doença alérgica fale com o seu médico.
- Se tem problemas nos rins e no fígado fale com o seu médico.

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.

A clindamicina não se difunde no fluido cerebrospinal, não devendo, portanto, ser usada no tratamento da meningite.

Caso desenvolva reações alérgicas graves, incluindo reações adversas na pele graves, o tratamento com Dalacin C deve ser descontinuado.

Outros medicamentos e Dalacin C

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

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dalacin C:

- relaxantes musculares
- rifampicina (outro medicamento antibiótico)
- medicamentos anticoagulantes (por ex., varfarina, acenocumarol, fluindiona)

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

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

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.

A clindamicina pode causar efeitos indesejáveis no lactente, tais como diarreia, sangue nas fezes ou erupção na pele. Se está a amamentar fale com o seu médico antes de tomar Dalacin C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência que Dalacin C afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dalacin C contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dalacin C

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

A posologia e modo de administração deverão ser determinados relativamente à gravidade da infeção, à situação do doente e à suscetibilidade do microrganismo em causa. Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações.

Para evitar a possibilidade de irritação esofágica, as cápsulas de Dalacin C devem ser administradas com um copo de água.

A dose recomendada é:

Adultos

600-1800 mg/dia divididos em 2, 3 ou 4 doses iguais.

Crianças

8-25 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses iguais

As cápsulas de Dalacin C apenas devem ser utilizadas por crianças que consigam engolir as cápsulas.

As cápsulas podem não ser adequadas para proporcionar as doses necessárias ao tratamento de crianças.

A clindamicina deve ser doseada com base no peso corporal total, independentemente da obesidade.

Não é necessária a alteração da dose de clindamicina em doentes com insuficiência renal ou hepática e em idosos.

Doses a administrar para indicações específicas:

Tratamento das infeções por *Streptococcus* beta-hemolíticos

As doses acima referidas. O tratamento deve manter-se durante, pelo menos 10, dias.

Tratamento da doença inflamatória pélvica em doentes internados

Administrar 900 mg de fosfato de clindamicina intravenoso (IV) diariamente, de 8 em 8 horas, concomitantemente com um antibiótico de espectro apropriado para aeróbios Gram-negativo por via intravenosa; por ex., 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 tratamento.

Tratamento da cervicite por *Chlamydia trachomatis*:

Administrar 450-600 mg de cloridrato de clindamicina, 4 vezes ao dia, durante 10-14 dias.

Tratamento da Encefalite toxoplásmica em doentes com SIDA

Administrar oralmente 600-1200 mg de cloridrato de clindamicina, de 6 em 6 horas durante duas semanas, seguida de uma administração de 300-600 mg de 6 em 6 horas. A duração total da terapêutica é de 8 a 10 semanas. A dose de pirimetamina é de 25 a 75 mg diários durante 8 a 10 semanas. Devem ser administrados 10 a 20 mg/dia de ácido fólico com doses mais elevadas de pirimetamina.

Tratamento da pneumonia *Pneumocystis jiroveci* em doentes com SIDA

Administrar oralmente 300 a 450 mg de cloridrato de clindamicina, de 6 em 6 horas, durante 21 dias e 15 a 30 mg de primaquina, uma vez por dia, durante 21 dias.

Tratamento de tonsilite estreptocócica aguda/faringite

Administrar 300 mg de cloridrato de clindamicina, duas vezes ao dia, durante 10 dias.

Tratamento das infeções por *Plasmodium falciparum*

Malária não grave por *Plasmodium falciparum*

Adultos:

Sulfato de quinina 650 mg por via oral, 3 vezes por dia, durante 3 ou 7 dias em associação com clindamicina 20 mg/kg/dia, por via oral, dividido em 3 tomas diárias durante 7 dias.

Crianças:

Sulfato de quinina 10 mg/kg por via oral, 3 vezes por dia, durante 3 ou 7 dias em associação com clindamicina 20 mg/kg/dia, por via oral, dividido em 3 tomas diárias durante 7 dias.

Malária grave

Adultos:

Gluconato de quinidina 10 mg/kg dose carga intravenosa durante 1-2 h, depois 0,02 mg/kg/min por perfusão contínua, pelo menos, durante 24 h (para uma posologia alternativa ver informação do medicamento quinidina).

Quando a densidade parasitária for inferior a 1% e o doente possa tomar a medicação por via oral, o tratamento deve ser terminado com quinina por via oral, com a dose como acima descrito, em associação com clindamicina 20 mg/kg/dia por via oral, dividida em 3 tomas diárias, durante 7 dias. Se o doente não for capaz de tomar a medicação por via oral, deve ser administrada uma dose carga 10 mg/kg IV seguida de 5 mg/kg IV, a cada 8 h. Evitar rápida administração IV. Trocar para administração oral de clindamicina (dose como descrita acima) assim que o doente possa tomar medicação por via oral. Duração do tratamento: 7 dias.

Crianças:

Gluconato de quinidina na mesma posologia e recomendações dos adultos em associação com clindamicina 20 mg/kg/dia por via oral, dividida em 3 tomas diárias, durante 7 dias. Se o doente não for capaz de tomar a medicação por via oral, deve ser administrada uma dose de carga de 10 mg/kg IV seguida de 5 mg/kg IV, a cada 8 h. Evitar rápida administração IV. Trocar para administração oral de clindamicina (dose como descrita acima) assim que o doente possa tomar medicação por via oral. Duração do tratamento: 7 dias.

Se tomar mais Dalacin C do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Dalacin C do que deveria, informe o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Dalacin C

Se a dose esquecida é de apenas algumas horas de atraso, tome-a de imediato. Se for próxima da sua dose seguinte, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dalacin C

Se parar de tomar o medicamento muito cedo, a sua infeção pode voltar novamente ou piorar. Não pare de tomar Dalacin C a não ser que o seu médico o indique.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale com o seu médico imediatamente se desenvolver

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal, diarreia, colite pseudomembranosa
- Resultados anómalos dos testes funcionais do fígado

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Náuseas, vômitos
- Erupção maculopapular, urticária

Efeitos indesejáveis desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Infecção por *Clostridioides difficile* (diarreia, febre, náuseas ou dor abdominal), infecção vaginal
- Agranulocitose, leucopenia, neutropenia, eosinofilia e trombocitopenia
- Choque anafilático, reação anafilactoide, reação anafilática, hipersensibilidade
- Alteração do paladar
- Úlcera esofágica, esofagite
- Icterícia (amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos)
- Reações alérgicas graves na pele, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com formação de bolhas na pele, na boca, à volta da boca ou na zona genital), necrólise epidérmica tóxica, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), pustolose exantematosa aguda generalizada, angioedema (inchaço da face, boca ou garganta), eritema multiforme (um tipo de erupção na pele), dermatite exfoliativa, dermatite bolhosa, erupção na pele tipo morbiliforme, prurido

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 de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos²

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dalacin C

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dalacin C

Dalacin C contém 177,515 mg da substância ativa cloridrato de clindamicina, equivalente a 150 mg de clindamicina base.

Os outros componentes são estearato de magnésio, amido de milho, talco, lactose, gelatina e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Dalacin C e conteúdo da embalagem

Embalagem blister contendo 16, 30, 90 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10,

2740-271 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

França

Este folheto foi revisto pela última vez em