

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clindamicina Labesfal 150 mg cápsula

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Clindamicina Labesfal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Clindamicina Labesfal
3. Como utilizar Clindamicina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clindamicina Labesfal
6. Outras informações

1. O QUE É CLINDAMICINA LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.11 Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Outros antibacterianos.

Terapêutica

A clindamicina está indicada no tratamento de doentes com infeções recorrentes, causadas por espécies sensíveis a clindamicina e que não respondem aos antibióticos de primeira escolha, e como tratamento alternativo, em casos de infeções causadas por bactérias aeróbias gram-positivo e anaeróbias sensíveis a clindamicina em indivíduos alérgicos às penicilinas

A clindamicina está assim indicada nas seguintes infeções:

- escarlatina
- amigdalite-faringite
- sinusite aguda
- otite média aguda
- pneumonia adquirida na comunidade
- abscesso pulmonar
- infeções da pele e tecidos moles
- osteomielite
- endometrite
- doença inflamatória pélvica
- infeções intra-abdominais, incluindo peritonite e abscesso intra-abdominal

A clindamicina está indicada no tratamento de malária não complicada causada por *Plasmodium falciparum* resistente a cloroquina e de babesiose.

A clindamicina está indicada no tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* e de toxoplasmose do sistema nervoso central em doentes com sida.

Profilaxia

A clindamicina é utilizada na profilaxia da endocardite, em combinação com outros agentes, em doentes de risco alérgicos à penicilina, submetidos a tratamentos dentários ou a procedimentos nas vias aéreas superiores.

A clindamicina está indicada na profilaxia secundária (terapêutica de manutenção após terapêutica de indução) da toxoplasmose do sistema nervoso central.

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

2. ANTES DE UTILIZAR CLINDAMICINA LABESFAL

Não utilize Clindamicina Labesfal:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, à Lincomicina ou a qualquer outro componente de Clindamicina Labesfal.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Clindamicina Labesfal

Doença associada com o *Clostridium difficile*

Foram reportadas situações de colite associada a antibióterapia e colite pseudomembranosa com quase todos os medicamentos antibacterianos, incluindo a clindamicina, e a gravidade pode variar de ligeira a potencialmente letal. Assim é importante considerar este diagnóstico em doentes com diarreia durante ou após a administração de clindamicina (ver secção 4.8). Deverá ser considerada a descontinuação da terapêutica com clindamicina e a administração de tratamento específico para *Clostridium difficile*. Não devem ser administrados medicamentos que inibam o peristaltismo. A clindamicina deve administrar-se com precaução a doentes com patologia gastrointestinal.

Meningite

A clindamicina não está indicada no tratamento de meningite, nem mesmo quando provocada por microrganismos sensíveis, dado penetrar de forma insuficiente no líquido cefalorraquidiano.

Reações alérgicas

A clindamicina deve ser administrada com precaução a doentes com história de asma ou de outras alergias.

Tratamento de longa duração

Os tratamentos de longa duração deverão ser acompanhados de hemogramas e provas das funções renal e hepática.

Insuficiência renal ou hepática

Em caso de insuficiência renal ou hepática, recomenda-se adaptar as posologias em função das concentrações séricas doseadas.

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.

Escarlatina e amigdalofaringite estreptocócica

A clindamicina não é a substância de primeira escolha para o tratamento da escarlatina e da faringite e amigdalite provocadas por *Streptococcus pyogenes*. Para o tratamento destas situações, e para a profilaxia da febre reumática aguda, deverá ser a penicilina o tratamento de primeira escolha.

Endometrite e doença inflamatória pélvica

No tratamento da endometrite ou da doença inflamatória pélvica a clindamicina deve ser administrada em combinação com um aminoglicosídeo.

Ao utilizar Clindamicina Labesfal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Foi demonstrado existir antagonismo in vitro entre a clindamicina e a eritromicina, pelo que deve ser evitada a sua associação.

Devido às suas propriedades curarizantes ao nível da junção neuromuscular, a administração de clindamicina deverá ser prudente quando associada a medicamentos com a mesma propriedade.

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 actividade anticoagulante.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Um estudo efectuado em grávidas em que se examinaram aproximadamente 650 neonatos, expostos à clindamicina durante o primeiro trimestre de gravidez, não demonstrou uma taxa elevada de anomalias. Estudos em animais, revelaram que a

clindamicina não é teratogénica. No entanto, não há dados adequados sobre a utilização do medicamento em grávidas.

A clindamicina atravessa a barreira placentária. Durante a gravidez deverá ter-se em conta a relação benefício/risco com a utilização de clindamicina.

Aleitamento

A clindamicina é excretada no leite materno. A decisão de continuar/descontinuar o aleitamento ou continuar/descontinuar o tratamento com clindamicina deve ter em conta o benefício do aleitamento para a criança ou do tratamento para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR CLINDAMICINA LABESFAL

Utilizar Clindamicina Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Terapêutica

Adultos e adolescentes: consoante a gravidade da infeção, 150 a 450 mg de 6 em 6 horas.

Crianças com idade igual ou superior a seis anos: consoante a gravidade da infeção, 2 a 6,3 mg/Kg de 6 em 6 horas ou 2,7 a 8,3 mg/Kg de 8 em 8 horas.

Não se recomenda a administração de cápsulas a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 30 kg. Nestes casos, devem ser utilizadas outras formas farmacêuticas alternativas existentes ou outras opções terapêuticas.

Idosos: a semi-vida, volume de distribuição, depuração renal e extensão da absorção não são afectados pela idade. A posologia em pacientes idosos não é alterada pela idade.

Insuficientes renais: em casos de insuficiência renal severa, a concentração plasmática da clindamicina poderá ser três vezes superior ao normal e a semi-vida de eliminação poderá ser prolongada. A redução da dose e/ou o espaçamento do intervalo entre as tomas deverá ser considerado.

Insuficientes hepáticos: em casos de insuficiência hepática moderada a grave, a concentração plasmática da clindamicina poderá ser superior ao normal e a semi-vida de eliminação poderá ser prolongada. A redução da dose e/ou o espaçamento do intervalo entre as tomas deverá ser considerado.

Tratamento da malária não complicada causada por *Plasmodium falciparum*
20mg/kg de 8 em 8 horas (em associação com quinino).

Tratamento da babesiose

600 mg de 8 em 8 horas (em associação com quinino)

Tratamento da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

300 mg a 450 mg de 6 em 6 horas (em associação com primaquina)

Tratamento da toxoplasmose do sistema nervoso central

450 mg a 600 mg de 6 em 6 horas (em associação com pirimetamina e ácido folínico)

Profilaxia

Profilaxia da endocardite

Adultos e adolescentes: 600 mg, 1 hora antes de um procedimento

Crianças com idade igual ou superior a seis anos: 15 mg/kg, 1 hora antes de um procedimento.

Profilaxia secundária da toxoplasmose do sistema nervoso central

450 mg a 600 mg de 6 em 6 horas (em associação com pirimetamina e ácido folínico)

Modo de administração

Deglutir com um pouco de água.

Se utilizar mais Clindamicina Labesfal do que deveria

Se acidentalmente tomar mais cápsulas do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo levando consigo este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clindamicina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Clindamicina Labesfal

Não deixe de tomar o seu medicamento sem perguntar primeiro ao médico, mesmo que comece a sentir-se melhor.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clindamicina Labesfal pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1000

Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10 000

Muito raros: afectam menos de 1 utilizador em 10 000

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Doenças do sangue e sistema linfático:

Pouco frequentes: Efeitos reversíveis no hemograma, que poderão ser de origem alérgica ou tóxica, expressos sob a forma de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição do número de glóbulos brancos neutrófilos) e agranulocitose (diminuição grave do nível de glóbulos brancos, caracterizada por febres altas repentinas, dores de garganta e úlceras na boca).

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações anafiláticas (reações alérgicas graves)

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: Actividade bloqueadora neuromuscular

Desconhecidos: Alterações do paladar e olfacto, cefaleias (dor de cabeça), sonolência, vertigens/tonturas

Doenças gastrointestinais

Frequentes: dores abdominais, diarreias persistentes, náuseas (enjoo), vômitos, irritação aparelho digestivo

Raros: esofagite (inflamação do esófago).

Doenças hepatobiliares

Raros: icterícia (coloração amarela mais ou menos intensa da pele) e provas de função hepática anormais (níveis das enzimas produzidas pelo fígado)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: prurido, erupções cutâneas, urticária.

Raros: podem ocorrer casos de dermatite esfoliativa (inflamação da pele) e erupções vesículo-bolhosas

Afeções músculoesqueléticas e do tecido conjuntivo

Raros: poliartrites (inflamação das articulações)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: vaginite (inflamação da vagina)

Informe o seu médico imediatamente se apresentar:

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer 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 ou enfermeiro. 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 LABESFAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local fresco e seco.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize Clindamicina Labesfal se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clindamicina Labesfal:

A substância ativa é o cloridrato de clindamicina.

Os outros componentes são: amido de milho, estearato de magnésio e celulose microcristalina 101.

Qual o aspecto de Clindamicina Labesfal e conteúdo da embalagem

Clindamicina Labesfal apresenta-se na forma farmacêutica cápsulas duras de gelatina, acondicionadas em blisters de PVC/Alu.

Embalagens contendo 16, 32, 88 e 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em