

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Dalacin C 150 mg Cápsulas

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula branca contém 150 mg de clindamicina (sob a forma de 177.515 mg cloridrato de clindamicina).

Excipientes com efeito conhecido: lactose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

Cápsulas brancas (corpo e cabeça) de gelatina, tamanho n.º 1, com impressão “Clin 150” e “Pfizer”, contendo pó branco.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O Dalacin C está indicado no tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou estirpes de bactérias aeróbias Gram-positivas 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-negativos. 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-negativos.

- Septicémia e endocardites. Está comprovada a eficácia da clindamicina no tratamento de casos específicos de endocardite 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.
- Encefalite toxoplásmica em doentes com SIDA. A associação entre o Dalacin C e a pirimetamida mostrou-se eficaz em doentes que não toleram o tratamento convencional.
- Pneumonia *Pneumocystis jiroveci* (anteriormente classificada como *Pneumocystis carinii*) em doentes com 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, por via oral no tratamento da infecção por *Plasmodium falciparum* multirresistente.

Ficou demonstrada a suscetibilidade à clindamicina in vitro dos seguintes organismos: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus* spp., *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisi*, e *Mycoplasma hominis*

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado dos medicamentos antibacterianos.

## 4.2 Posologia e modo de administração

A posologia e modo de administração deverão ser determinados relativamente à gravidade da infecção, à situação do doente e à sensibilidade do microorganismo em causa.

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

### 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

### Idosos

Estudos farmacocinéticos com clindamicina não mostraram diferenças clinicamente significativas entre indivíduos jovens e idosos com função hepática normal e função renal (ajustada à idade) normal após administração oral. Pelo que, não é necessário ajuste de dose em idosos com as funções hepática e renal (ajustada à idade) normais (ver secção 5.2).

### Posologia no compromisso renal

Não é necessária a alteração da dosagem de clindamicina em doentes com compromisso renal.

### Posologia na afeção hepática

Não é necessária alteração da dosagem de clindamicina em doentes com afeção hepática.

### Posologia em indicações específicas:

#### *Tratamento das infeções por Streptococcus beta-hemolíticos*

Devem ser seguidas as recomendações das posologias 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 (IV) diariamente, de 8 em 8 horas, concomitantemente com um antibiótico de espetro apropriado para aeróbios Gram-negativos 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, em cápsulas 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 do tratamento é de 8 a 10 semanas. A dose de primetamina 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 primetamina.

*Tratamento da pneumonia Pneumocystis carinii 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*

*Malaria não complicada 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

*Malaria severa*

**Adultos:**

Gluconato de quinidina 10 mg/kg dose de 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 fármaco quinidina).

Quando a densidade do parasita 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 de carga 10 mg/kg IV seguida de 5 mg/kg IV 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 10 mg/kg IV seguida de 5 mg/kg IV 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.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à clindamicina e lincomicina ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridia difficile*. Esta condição foi referida com a utilização de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo a clindamicina. O *Clostridium difficile* produz as toxinas A e B que contribuem para o desenvolvimento de diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD) e é a causa primária de “colite associada a antibióticos”.

É importante ter em consideração o diagnóstico de CDAD em doentes que desenvolvam diarreia após a administração de agentes antibacterianos. Esta pode progredir para colite, incluindo colite pseudomembranosa (ver secção 4.8), cuja gravidade poderá variar desde ligeira a colite fatal. Se houver suspeita ou confirmação de diarreia associada a antibióticos ou colite associada a antibióticos, o tratamento em curso com agentes antibacterianos, incluindo clindamicina, deve ser descontinuado e devem ser iniciadas imediatamente medidas terapêuticas adequadas. Os medicamentos que inibem o peristaltismo são contraindicados nesta situação.

Dado que a clindamicina não se difunde adequadamente no fluido cefalorraquidiano, o medicamento não deve ser utilizado no tratamento da meningite.

Recomenda-se que se façam provas funcionais hepáticas e renais aos doentes a quem seja instituída terapêutica por um período superior a 14 dias.

Foi notificada, com pouca frequência, lesão renal aguda, incluindo falência renal aguda. Nos doentes com disfunção renal preexistente ou a tomarem concomitantemente medicamentos nefrotóxicos, deve considerar-se a monitorização da função renal (ver secção 4.8).

O uso de fosfato de clindamicina pode resultar no crescimento em excesso de organismos não suscetíveis, particularmente leveduras.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou mal-absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Antagonistas da vitamina K

Aumento dos valores de referência dos testes de coagulação (TP/INR) e/ou hemorragia têm sido relatados em doentes tratados com clindamicina em combinação com um antagonista da vitamina K (ex. varfarina, acenocumarol, fluindiona). Por conseguinte, a monitorização frequente dos testes de coagulação (TP/INR) deverá ser efetuada em doentes tratados com antagonistas da vitamina K.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Os estudos animais de toxicidade reprodutiva oral e subcutânea em ratos e coelhos não revelaram efeitos nefastos sobre a fertilidade ou desenvolvimento embrio-fetal, exceto em doses que causam toxicidade materna. No entanto, os estudos em animais nem sempre são predicativos da resposta humana.

A clindamicina atravessa a placenta. Após doses múltiplas, as concentrações no líquido amniótico foram aproximadamente 30% das concentrações sanguíneas maternas.

Em ensaios clínicos, a administração sistêmica de clindamicina em mulheres grávidas, durante os segundo e terceiro trimestres não foi associado a um aumento de anomalias congénitas. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre de gravidez.

A clindamicina só deve ser utilizada na gravidez caso seja estritamente necessário.

#### Amamentação

Foi referido que a clindamicina administrada por via oral e parentérica aparece no leite humano na concentração de 0,7 a 3,8 mcg/ml. A clindamicina não deve ser tomada por mulheres a amamentar devido ao potencial para reações adversas graves nos lactentes.

#### Fertilidade

Os estudos de fertilidade em ratos tratados oralmente com clindamicina não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade ou na capacidade de acasalamento.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos da clindamicina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

A tabela seguinte enumera as reações adversas identificadas através da experiência obtida em ensaios clínicos e da farmacovigilância pós-comercialização, por classe de sistemas de órgãos e frequência.

As reações adversas identificadas a partir da experiência pós-comercialização são mencionadas em itálico. O grupo de frequência é definido utilizando a convenção seguinte: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), Muito raros ( $< 1/10\ 000$ ) e Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Em cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

| <b>Classes de sistemas de órgãos</b>     | <b>Muito frequentes <math>\geq 1/10</math></b> | <b>Frequentes <math>\geq 1/100,</math><br/><math>&lt; 1/10</math></b> | <b>Pouco frequentes <math>\geq 1/1.000,</math><br/><math>&lt; 1/100</math></b> | <b>Raros <math>\geq 1/1.000,</math><br/><math>&lt; 1/1.000</math></b> | <b>Muito raros <math>&lt; 1/10.000</math></b> | <b>Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)</b>                  |
|--|--|---|--|---|---|--|
| Infeções e infestações                   |  |   |  |   |   | Infeção vaginal  |
| Doenças do sangue e do sistema linfático |  |   |  |   |   | Agranulocitose<br>Leucopenia<br>Neutropenia<br>Trombocitopenia<br>Eosinofilia                |
| Doenças do sistema imunitário            |  |   |  |   |   | Reações anafilactóides<br>reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) |
| Doenças do sistema nervoso               |  |   |  |   |   | Disgeusia  |

| <b>Classes de sistemas de órgãos</b>       | <b>Muito frequentes<br/>≥1/10</b> | <b>Frequentes<br/>≥1/100,<br/>&lt;1/10</b>                            | <b>Pouco frequentes<br/>≥1/1.000,<br/>&lt;1/100</b> | <b>Raros<br/>≥1/1.000,<br/>&lt;1/1.000</b> | <b>Muito raros<br/>&lt;1/10.000</b> | <b>Desconhecido<br/>(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)</b>  |
|--|-----------------------------------|---|---|--|-------------------------------------|--|
| Doenças gastrointestinais                  |                                   | Dor abdominal<br>Diarreia<br>Colite pseudomembranosa (ver secção 4.4) | Náuseas<br>Vómitos                                  |  |                                     | Úlcera esofágica<br>Esofagite  |
| Afeções hepatobiliares                     |                                   | Alterações nas análises da função hepática                            |   |  |                                     | Icterícia  |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos |                                   |   | Erupção maculopapular<br>Urticária                  |  |                                     | Necrólise epidérmica tóxica<br>Síndrome de Steven-Johnson<br>Exantema pustuloso generalizado agudo (EPGA)<br>Eritema multiforme<br>Dermatite exfoliativa<br>Dermatite vesículo-bolhosa<br>Erupção cutânea tipo morbiliforme<br>Prurido |
| Doenças renais e urinárias                 |                                   |   |   |  |                                     | Lesão renal aguda#   |

# Ver secção 4.4

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P., através de:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 4.9 Sobredosagem

A hemodiálise e a diálise peritoneal não são eficazes na remoção da clindamicina sérica.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.11 Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Outros antibacterianos. Código ATC: J01FF01

#### Mecanismo de ação

A clindamicina ou 7-(S)-clorolincomicina é um antibiótico semissintético que pertence ao grupo da lincomicina, com maioritariamente uma atividade bacteriostática contra bactérias aeróbicas Gram-positivas e um largo número de bactérias anaeróbicas.

A clindamicina liga-se subunidade 50S do ribossoma da bactéria inibindo a fase precoce da síntese proteica bacteriana. O efeito é maioritariamente bacteriostático, mas elevadas concentrações podem ter um efeito bactericida contra microrganismos suscetíveis.

#### Mecanismo de resistência

Pode ocorrer resistência pela metilação do local de ligação do ribossoma, mutação cromossômica da proteína do ribossoma e numa série de estirpes estafilocócicas por inativação enzimática causada pela adeniltransferase mediada pelo plasmídeo.

Resistência cruzada resultante da metilação do ribossoma ocorre com macrólidos, streptograminas e lincomicina. Não existe resistência cruzada com a clindamicina quando a resistência contra os macrólidos resultam de mecanismos de efluxo.

#### Breakpoints

Os *breakpoints* da concentração inibitória mínima (CIM) estabelecidos pelo EUCAST (Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana) são:

- *Staphylococcus* spp. S ≤ 0,25 mg/L e R > 0,5\* mg/L
- *Streptococcus* spp. S ≤ 0,5 mg/L e R > 0,5\* mg/L
- Anaeróbios Gram negativos. S ≤ 4 mg/L e R > 4 mg/L

\*Resistência à clindamicina induzida só pode ser detetada na presença de um antibiótico macrólido.

#### Espetro antibacteriano

A prevalência da resistência adquirida pode variar geográfica e temporalmente para as espécies selecionadas, devendo existir informação local sobre esta, especialmente quando se trata de infeções graves. Se necessário, deverá existir aconselhamento por parte de um perito quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do agente em alguns tipos de infeções é questionável.

| <b>Espécies frequentemente suscetíveis</b>  |
|---|
| Bactérias aeróbias gram-positivas   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (exceto as estirpes meticilina resistentes)              |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> , exclusivamente as estirpes suscetíveis à penicilina |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>   |
| Bactérias aeróbias gram positivas formadoras de esporos                               |
| <i>Bacillus</i> spp. (incluindo anthracis)  |
| Bactérias anaeróbias  |

|  |
|--|
| <i>Bacteroides</i> spp (incluindo <i>B. fragilis</i> )<br><i>Clostridium perfringens</i><br><i>Fusobacterium</i> spp.<br><i>Peptostreptococcus</i> spp.<br><i>Prevotella</i> spp.<br><i>Porphyromonas</i> spp.<br><i>Propionibacterium acnes</i>   |
| <b>Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema</b>   |
| Bactérias aeróbias gram-positivas<br><i>Estafilococcus coagulase</i> negativos (exceto as estirpes resistentes à meticilina)   |
| <b>Bactérias inerentemente resistentes</b>   |
| Bactérias aeróbias gram-positivas<br><i>Estafilococcus coagulase</i> negativos (estirpes resistentes à meticilina)<br><i>Enterococcus faecalis</i><br><i>Enterococcus faecium</i><br><i>Staphylococcus aureus</i> (estirpes resistentes à meticilina)<br><i>Streptococcus pneumoniae</i> : moderadamente resistentes à penicilina e resistentes à penicilina |
| Bactérias aeróbias gram-negativas<br><br><i>Moraxella catarrhalis</i>  |
| Bactérias anaeróbias<br><br><i>Clostridium difficile</i><br><i>Haemophilus influenzae</i>  |

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

A clindamicina administrada oralmente é absorvida rápida e quase completamente (90%). O cloridrato de clindamicina é ativo tanto in vivo como in vitro.

Após administração oral de 150 mg em adultos, atingiu-se um pico de nível sérico de 2,5 µg/ml após 45 minutos. Após 3 h foram atingidos níveis séricos de 1,5 µg/ml e 0,7 µg/ml após 6 h. A absorção após administração oral não é influenciada quantitativamente pela ingestão de alimentos. No entanto, a ingestão de alimentos concomitantemente pode atrasar um pouco a absorção.

### Distribuição

A ligação às proteínas foi entre 40 e 90%. A administração oral não provocou acumulação. A clindamicina penetra rapidamente na maioria dos fluidos corporais e tecidos. Aproximadamente 40% (20-75%) do nível sérico é alcançado no tecido ósseo, 50-100% no leite materno, 50% no fluido sinovial, 30-75% na expectoração, 50% no fluido peritoneal, 40% no sangue fetal, 30% no pus e 50-90% no líquido pleural. A clindamicina não penetra no fluido cérebrospinal, incluindo nos casos de meningite.

### Biotransformação

A clindamicina tem um tempo de semivida aproximadamente de 1 1/2-3 1/2 h. O  $t_{1/2}$  é ligeiramente prolongado em doentes com insuficiência renal e hepática grave. A tabela posológica, no entanto, não necessita de ser adaptada em doentes com insuficiência renal ou hepática moderada a moderadamente grave. A clindamicina sofre um metabolismo significativo.

### Eliminação

Cerca de 10-20% da forma microbiologicamente ativa é excretada na urina e cerca de 4% nas fezes. O restante é eliminado como metabolitos biologicamente inativos. A eliminação ocorre principalmente na bÍlis e nas fezes.



### Idosos

Após a administração oral de cloridrato de clindamicina, o tempo de semivida de eliminação aumentou para aproximadamente 4 h (intervalo de 3,4 – 5,1 h) nos idosos comparativamente a 3,2 h (intervalo de 2,1-4,2 h) para os jovens adultos. No entanto, a extensão de absorção não é diferente entre os grupos etários e não é necessária alteração da posologia para os idosos com funções hepática e renal (ajustada à idade) normais.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

#### Carcinogenicidade

Não foram efetuados estudos de longa duração com a clindamicina em animais para avaliação do potencial carcinogénico.

#### Mutagenicidade

O teste do micronúcleo em ratos e teste de Ames foram ambos negativos.

#### Compromisso da fertilidade

Estudos de fertilidade em ratos tratados com doses até 300 mg/kg/dia (aproximadamente 1,1 vezes superiores à dose de adulto recomendada com base em mg/m<sup>2</sup>) por via oral, não demonstraram qualquer efeito na fertilidade ou capacidade de acasalamento.

Em estudos de desenvolvimento embriofetal, com administração oral em ratos e administração subcutânea em ratos e coelhos, não se observou toxicidade sobre o desenvolvimento exceto em doses que provocaram toxicidade materna.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Estearato de magnésio

Amido de milho

Talco

Lactose

Gelatina

Dióxido de titânio (E171)

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

5 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Dalacin C apresenta-se em blisters de cloreto de polivinilo/alumínio (PVC/alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais para a eliminação.  
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

#### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 8293407 – 16 Cápsulas, 150 mg, blisters de PVC/Alumínio.  
N.º de registo: 4644589 – 30 Cápsulas, 150 mg, blisters de PVC/Alumínio.  
N.º de registo: 4644688 – 90 Cápsulas, 150 mg, blisters de PVC/Alumínio.  
N.º de registo: 8293431 – 100 Cápsulas, 150 mg, blisters de PVC/Alumínio.

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 24 julho 1971  
Data da última renovação: 19 janeiro 2011

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

11 de novembro de 2021