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-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 abcesso pulmonar.

- Infeções da pele e tecidos moles incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abcessos 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 abcessos 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 abcessos 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 da clindamicina no tratamento de casos específicos de endocardite para os quais a clindamicina demonstrou ter efeito bactericida sobre o microrganismo infecioso nos testes de sensibilidade in vitro realizados com as concentrações séricas necessárias.

- Infeções dentárias tais como abcessos peridentários e periodontites.

- Encefalite toxoplásmica em doentes com síndrome da imunodeficiência adquirida (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.

- Infeção 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 infeção 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 infeção, à situação do doente e à sensibilidade do microrganismo em causa.

Para evitar a possibilidade de irritação esofágica, as cápsulas de Dalacin C deverão ser administradas inteiras com um copo cheio de água e nunca menos de 30 minutos antes de se deitar.

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

Crianças
As cápsulas de Dalacin C apenas devem ser utilizadas em crianças capazes de engolir cápsulas.

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

A utilização das cápsulas pode não ser adequada para proporcionar as doses exatas em mg/kg necessárias para o tratamento das crianças.
A clindamicina deve ser doseada com base no peso corporal total, independentemente da obesidade.

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 no compromisso hepático
Não é necessária alteração da dosagem de clindamicina em doentes com compromisso hepático.

<u>Posologia em indicações específicas:</u>

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 intravenoso (IV) diariamente, de 8 em 8 horas, concomitantemente com um antibiótico de espetro 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 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 folínico 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

Malária 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.

Malária grave
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 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, divida 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, 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, divida 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.

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

Reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações adversas cutâneas graves, tais como reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, e pustolose exantematosa aguda generalizada têm sido notificadas em doentes tratados com clindamicina. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade ou uma reação adversa cutânea grave, o tratamento com clindamicina deve ser descontinuado e deve ser iniciada uma terapêutica apropriada (ver secções 4.3 e 4.8).

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridioides difficile*. Esta condição foi referida com a utilização de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo a clindamicina. O *Clostridioides difficile* produz as toxinas A e B que contribuem para o desenvolvimento de diarreia associada ao *Clostridioides 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 cerebrospinal, 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).

Devido ao risco de esofagite e de úlceras esofágicas, é importante garantir que as instruções de administração são cumpridas (ver secções 4.2 e 4.8).

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção 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
Têm sido relatados em doentes tratados com clindamicina em combinação com um antagonista da vitamina K (p. ex., varfarina, acenocumarol, fluindiona), o aumento dos valores de referência dos testes de coagulação (TP/INR) e/ou hemorragia. Por conseguinte, a monitorização frequente dos testes de coagulação (TP/INR) deverá ser efetuada em doentes tratados com antagonistas da vitamina K.

Co-administração da clindamicina com inibidores do CYP3A4 e CYP3A5
A clindamicina é metabolizada predominantemente pelo CYP3A4 e, em menor extensão, pelo CYP3A5, originando o metabolito principal, sulfóxido de clindamicina, e o metabolito secundário, N-desmetilclindamicina. Por conseguinte, os inibidores do CYP3A4 e do CYP3A5 poderão reduzir a depuração da clindamicina e os indutores destas isoenzimas poderão aumentar a depuração da clindamicina. Na presença de indutores fortes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá monitorizar-se a perda de efetividade terapêutica da clindamicina.

Estudos in vitro indicaram que a clindamicina não inibe o CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ou o CYP2D6, e inibe o CYP3A4 apenas moderadamente. Por conseguinte, é improvável a ocorrência de interações clinicamente importantes entre a clindamicina e fármacos coadministrados que sejam metabolizados por estas isoenzimas.

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 sistémica 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 reportado que a clindamicina aparece no leite materno humano em concentrações de < 0,5 a 3,8 mg/ml.

A clindamicina tem o potencial de provocar reações adversas na flora gastrointestinal dos latentes, tais como diarreia ou sangue nas fezes ou erupção cutânea. A necessidade da administração de clindamicina, por via oral ou intravenosa, em mulheres a amamentar, não é motivo para suspender a amamentação, mas pode preferir-se um fármaco alternativo. Os benefícios na saúde e no desenvolvimento, decorrentes da amamentação, devem ser ponderados em conjunto com a necessidade clínica da mãe em tomar clindamicina e qualquer potencial reação adversa no lactente, decorrente da clindamicina ou da doença subjacente da mãe.

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.

O grupo de frequência é definido utilizando a convenção seguinte: Muito frequentes (≥1/10), Frequentes (≥ 1/100, <1/10), Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), Raros (≥ 1/10.000, <1/1.000), 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.

Classes de sistemas de órgãos	**Muito frequentes ≥1/10**	**Frequentes ≥1/100, <1/10**	**Pouco frequentes ≥1/1.000, <1/100**	**Raros ≥1/10.000, <1/1. 000**	**Muito raros <1/10. 000**	**Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)**
Infeções e infestações		colite pseudomembranosa *#				colite por *Clostridioides difficile**, infeção vaginal*
Doenças do sangue e do sistema linfático						agranulocitose* neutropenia* trombocitopenia* leucopenia* eosinofilia
Doenças do sistema imunitário						choque anafilático*, reação anafilactoide*, reação anafilática*, hipersensibilidade *
Doenças do sistema nervoso						disgeusia
Doenças gastrointestinais		diarreia, dor abdominal	vómitos náuseas			úlcera esofágica*≠ esofagite*≠
Afeções hepatobiliares						icterícia*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			erupção maculopapular, urticária			necrólise epidérmica tóxica*, síndrome de Steven-Johnson*, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)*, pustolose exantematosa aguda generalizada* angioedema*, dermatite exfoliativa*,

Classes de sistemas de órgãos	Muito frequentes ≥1/10	Frequentes ≥1/100, <1/10	Pouco frequentes ≥1/1.000, <1/100	Raros ≥1/10.000, <1/1. 000	Muito raros <1/10. 000	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
						dermatite bolhosa*, eritema multiforme, prurido, erupção cutânea tipo morbiliforme*
Doenças renais e urinárias						Lesão renal aguda#
Exames complementares de diagnóstico		alteração nas análises da função hepática				

* Reações adversas a medicamentos identificadas pós-comercialização.
# Ver secção 4.4
≠ Possível ocorrência de esofagite e de úlceras esofágicas, em especial se for tomado com o doente deitado e/ou com uma pequena quantidade de água.

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

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-infeciosos. Antibacterianos. Outros antibacterianos. Código ATC: J01FF01

Mecanismo de ação

A clindamicina é um antibiótico da classe das lincosamidas que inibe a síntese das proteínas bacterianas. Liga-se à subunidade 50S dos ribossomas e afeta o processo de transdução e montagem dos ribossomas. Embora o fosfato de clindamicina seja inativo in vitro, a rápida hidrólise in vivo

converte este composto na clindamicina ativa do ponto de vista antibacteriano. Nas doses normais, a clindamicina demonstra atividade bacteriostática in vitro.

Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica

A eficácia está relacionada com o período de tempo durante o qual o nível do agente está acima da concentração inibitória mínima (CIM) do patogénio (%T/CIM).

Resistência

A resistência à clindamicina deve-se, mais frequentemente, a mutações no local de ligação do rARN do antibiótico ou à metilação de nucleótidos específicos do componente 23S do ARN da subunidade 50S dos ribossomas. Estas alterações podem determinar resistência cruzada in vitro a macrólidos e estreptograminas B (fenótipo MLSB). Ocasionalmente, a resistência deve-se a alterações em proteínas ribossómicas. A resistência à clindamicina pode ser induzida por macrólidos em isolados bacterianos resistentes a macrólidos. A resistência induzida pode ser demonstrada com um teste de discos (teste D) ou num caldo. Os mecanismos de resistência menos frequentes envolvem modificação do antibiótico e do efluxo ativo. Existe resistência cruzada total entre a clindamicina e a lincomicina. Como acontece com muitos antibióticos, a incidência da resistência varia com a espécie bacteriana e a zona geográfica. A incidência da resistência à clindamicina é superior entre isolados estafilocócicos resistentes à meticilina e isolados pneumocócicos resistentes à penicilina do que entre organismos suscetíveis a estes agentes.

Eficácia clínica contra agentes patogénicos específicos
A clindamicina demonstrou ter atividade in vitro contra a maioria dos isolados dos seguintes organismos:

Bactérias aeróbias

Bactérias Gram-positivo

- *Staphylococcus aureus* (isolados suscetíveis à meticilina)
- Estafilococos coagulase-negativo (isolados suscetíveis à meticilina)
- *Streptococcus pneumoniae* (isolados suscetíveis à penicilina)
- Estreptococos beta-hemolíticos dos grupos A, B, C e G
- Estreptococos do grupo *viridans*
- *Corynebacterium spp.*

Bactérias Gram-negativo

- *Chlamydia trachomatis*

Bactérias anaeróbias

Bactérias Gram-positivo

- *Actinomyces spp.*
- *Clostridioides spp*. (exceto *Clostridioides difficile*)
- *Eggerthella (Eubacterium) spp.*
- *Peptococcus spp.*
- *Peptostreptococcus spp. (Finegoldia magna, Micromonas micros)*
- *Propionibacterium acnes*

Bactérias Gram-negativo

- *Bacteroides spp.*
- *Fusobacterium spp.*

- *Gardnerella vaginallis*
- *Prevotella spp.*

Fungos

- *Pneumocystis jirovecii*

Protozoários

- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Limites dos testes de suscetibilidade

Os critérios interpretativos CIM (concentração inibitória mínima) para os testes de suscetibilidade foram estabelecidos pelo Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) para a clindamicina e são enumerados no seguinte endereço:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalência de resistência adquirida

A prevalência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo para espécies selecionadas e é aconselhável ter informação local sobre a resistência, particularmente para tratar infeções graves. Conforme necessário, deve ser procurado aconselhamento de especialistas quando a prevalência local de resistência é tal que a utilidade do agente em, pelo menos, alguns tipos de infeção, é questionável. Particularmente em infeções graves ou fracasso terapêutico, é recomendado o diagnóstico microbiológico com verificação do patogénio e da sua suscetibilidade à clindamicina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após a administração oral de cloridrato clindamicina, a clindamicina é absorvida rápida e quase completamente (90%). A clindamicina é ativa tanto in vivo como in vitro.
Após administração oral de 150 mg de clindamicina em adultos, sob a forma de cloridrato, atingiu-se uma concentração sérica de 2,5 µg/ml ao fim de 45 minutos, de 1,5 µg/ml ao fim de 3 horas e de 0,7 µg/ml ao fim de 6 horas. A absorção oral da clindamicina não é influenciada quantitativamente pela ingestão de alimentos, podendo estar, no entanto, retardada.
Estudos de farmacocinética em dose múltipla demonstraram não existir evidência de acumulação de clindamicina ao fim de 14 dias, ou de alteração do metabolismo.

Distribuição
A clindamicina liga-se às proteínas entre 40 e 90%. A clindamicina penetra rapidamente na maioria dos fluidos corporais e tecidos. No tecido ósseo, a concentração de clindamicina atingida é cerca de 40% (20-75%) da concentração sérica, no leite materno é cerca de 50-100%, no fluido sinovial cerca de 50%, na expectoração cerca de 30-75%, no fluido peritoneal cerca de 50%, no sangue fetal cerca de 40%, no pus cerca de 30% e no líquido pleural cerca de 50-90% da concentração sérica. A clindamicina não penetra no fluido cérebroespinal, incluindo nos casos de meningite.

Biotransformação
Estudos in vitro em microssomas hepáticos e intestinais humanos indicaram que a clindamicina é predominantemente oxidada pelo CYP3A4, com uma pequena contribuição do CYP3A5, formando-se os metabolitos ativos sulfóxido de clindamicina e N-desmetilclindamicina (metabolito secundário).

Eliminação

A clindamicina tem um tempo de semivida aproximadamente de 2,4h. O t1/2 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.
Aproximadamente 10% da dose é excretada na urina na forma de clindamicina ou metabolitos ativos e cerca de 4% é excretada nas fezes; o remanescente da dose é excretado na forma de metabolitos inativos.

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

Doentes pediátricos obesos com idade entre 2 e <18 anos e adultos obesos com idade entre 18 e 20 anos
Uma análise de dados farmacocinéticos em doentes pediátricos obesos com idade entre 2 e <18 anos e adultos obesos com idade entre 18 e 20 anos demonstrou que a depuração e o volume de distribuição da clindamicina, normalizados ao peso corporal total, são comparáveis, independentemente da obesidade.

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^2) 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
Portugal

8. NÚMEROS 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

27 de outubro de 2024