

Prospecto: información para el usuario

Lincocin 500 mg cápsulas duras

Lincomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lincocin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lincocin
3. Cómo tomar Lincocin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lincocin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lincocin cápsulas duras y para qué se utiliza

Lincocin es un antibiótico que pertenece al grupo de las lincosamidas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni utilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Se utiliza en adultos para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo.

En adolescentes de 12 años y mayores se utiliza para el tratamiento de la sinusitis aguda (infección en los senos paranasales).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lincocin cápsulas duras

No tome Lincocin:

- Si es alérgico al principio activo (lincomicina), a la clindamicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece meningitis.

- Si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.
- Durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (incluyendo reacción anafiláctica, shock. También se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, que pueden suponer un riesgo para la vida, asociadas al tratamiento con lincomicina incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Tanto SSJ como NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están precedidas frecuentemente por fiebre o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales.

PEGA aparece como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores.

Si usted experimenta una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar este medicamento e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.

- Durante o después del tratamiento con este medicamento puede aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. En caso de producirse, debe interrumpir el tratamiento con Lincocin e informar a su médico quien le instaurará el tratamiento adecuado.
- Si padece o ha padecido una enfermedad gastrointestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- La administración prolongada de lincomicina puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, especialmente hongos.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquesele a su médico, puesto que lincomicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- Durante tratamientos prolongados deben realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar la función hepática, renal y recuentos sanguíneos. Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática.
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica ya que puede interferir en niveles plasmáticos de la fosfatasa alcalina.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 12 años que no sean capaces de tragar las cápsulas enteras.

La dosis recomendada en adolescentes de 12 años y mayores es de 30 a 60 mg/kg al día dividido en 3 ó 4 dosis iguales dependiendo de la gravedad de la infección. No se debe superar la dosis de 500 mg por toma (ver sección 3).

La seguridad y eficacia en niños menores de 1 mes no se ha establecido. No hay datos disponibles.

Otros medicamentos y Lincocin cápsulas duras

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Agentes bloqueantes neuromusculares (tales como pancuronio, tubocurarina) dado que lincomicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.
- Caolín-pectina ya que disminuye la absorción gastrointestinal de la lincomicina. Si se administra caolín debe haber un intervalo de al menos 2 horas antes del uso de lincomicina.

Toma de Lincocin cápsulas duras con alimentos, bebidas y alcohol

Para lograr una óptima absorción, se recomienda no ingerir ningún alimento o bebida durante un período de 1 a 2 horas antes o después de la administración de lincomicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Lincomicina atraviesa la barrera placentaria en humanos. No existen estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas.

Por tanto, este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese estrictamente necesario.

Lactancia

Lincomicina se excreta en la leche materna tras la administración por vía oral o intravenosa. Debido a las potenciales reacciones adversas graves en el lactante, está contraindicado el uso de lincomicina durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos del efecto de la lincomicina sobre la fertilidad cuando se administra en humanos.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Lincocin cápsulas duras contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lincocin cápsulas duras

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos

La dosis recomendada es de 500 mg (1 cápsula) cada 6 u 8 horas en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo. Su médico le indicará la pauta a seguir.

La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días. En infecciones causadas por estreptococos betahemolíticos, el tratamiento debe mantenerse durante al menos 10 días.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada se deberá usar con precaución considerando la posibilidad de disminuir la frecuencia de administración.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la dosis adecuada es del 25% al 30% de la dosis recomendada para pacientes con función renal normal.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de disminuir la frecuencia de administración.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para adolescentes de 12 años y mayores es de 30 mg/kg/día dividido en 3 ó 4 dosis iguales.

En caso de infecciones más graves, la dosis podría aumentarse dependiendo de la gravedad hasta 60 mg/kg/día dividido en 3 ó 4 dosis iguales. No se debe superar la dosis de 500 mg por toma.

Las cápsulas deben ser tomadas enteras, lo que deberá tenerse en cuenta a la hora de administrar el medicamento. Este medicamento no es adecuado para adolescentes que no sean capaces de tragar las cápsulas enteras.

Niños de 1 mes a 12 años de edad

El uso de este medicamento no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años.

Niños menores de 1 mes

La seguridad y eficacia en niños menores de 1 mes no se ha establecido. No hay datos disponibles.

Si toma más Lincocin cápsulas duras del que debe

En caso de sobredosis, podría experimentar dolor, náuseas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lincocin cápsulas duras

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lincocin cápsulas duras

Si abandona el tratamiento con este medicamento antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes: pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas

- Diarrea, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección vaginal.
- Erupción cutánea; lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Picazón (prurito).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución de los glóbulos blancos (agranulocitosis, neutropenia, leucopenia), rojos y plaquetas (pancitopenia), anemia aplásica (la médula ósea no produce suficientes células sanguíneas nuevas), destrucción de plaquetas (púrpura trombocitopénica).
- Reacciones alérgicas de la piel de tipo anafiláctico, hinchazón de la piel (angioedema), enfermedad del suero.
- Inflamación del esófago, malestar abdominal, colitis pseudomembranosa, colitis ulcerosa (colitis por *Clostridium difficile*).
- Coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia), alteraciones en las pruebas de función del hígado.
- Enfermedades de la piel que en algunos casos pueden ser graves: descamación de grandes áreas de la piel (necrolisis epidérmica tóxica), que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson), una erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas o ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo (pustulosis exantemática generalizada aguda) (ver sección 2). Ampollas en la piel (dermatitis bullosa), erupciones de la piel con ampollas y descamación (dermatitis exfoliativa), lesiones enrojecidas en la piel y ampollas en las mucosas (eritema multiforme).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lincocin cápsulas duras

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lincocin cápsulas duras

- El principio activo es lincomicina. Cada cápsula dura contiene 500 mg de lincomicina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: contenido de la cápsula (lactosa monohidrato, talco, estearato de magnesio), componentes de la cápsula (gelatina, azul indigotina (E-132), dióxido de titanio (E-171)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas tamaño 0, rellenas con un polvo blanco, con cuerpo opaco de color azul claro marcado P&U 500 y tapa opaca de color azul oscuro marcada P&U, acondicionadas en blísteres.

Cada envase contiene 24 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas - Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pfizer Italia, S.r.L
Via del Comercio – Località Marino del Tronto. Ascoli Piceno
63046 – Italia

y

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg, 12
Puurs
B-2870 Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.