

Prospecto: información para el usuario

Clindamycine Sandoz® 150 mg, cápsulas  
Clindamycine Sandoz® 300 mg, cápsulas  
clorhidrato de clindamicina monohidrato

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

- Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Clindamycine Sandoz y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Clindamycine Sandoz y para qué se utiliza este medicamento?

Clindamycine Sandoz es un antibiótico que inhibe el crecimiento de ciertos tipos de bacterias y en algunos casos incluso las mata.

Clindamycine Sandoz puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades causadas por infecciones bacterianas. Se trata de las siguientes infecciones:

- neumonía
- infecciones de las vías respiratorias superiores, incluyendo faringitis y sinusitis
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones óseas y articulares
- infecciones de los órganos genitales femeninos (infecciones ginecológicas). En estas infecciones, Clindamicina Sandoz se administra junto con otro antibiótico
- infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos en el abdomen. En estas infecciones, Clindamicina Sandoz se administra junto con otro antibiótico.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a la lincomicina o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Trastornos de importancia al usar Clindamicina Sandoz

- Tiene una inflamación intestinal o la ha tenido anteriormente;
- Su hígado o sus riñones no funcionan adecuadamente;
- Sufre regularmente de alergias.

Es posible que su médico decida que otro medicamento es más adecuado para usted.

Posibles consecuencias del uso de Clindamicina Sandoz

El uso de clindamicina puede causar reacciones de hipersensibilidad graves o reacciones cutáneas graves. Debe contactar inmediatamente a su médico si experimenta una enfermedad de la piel caracterizada por el desprendimiento de grandes áreas de piel y mucosas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell), reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolores articulares y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), erupción cutánea aguda caracterizada por una aparición repentina de vesículas llenas de pus con piel roja circundante (pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)) o erupción medicamentosa (DRESS). Es posible que deba suspenderse el tratamiento con clindamicina.

Los antibióticos, incluyendo la clindamicina, pueden a veces causar una inflamación del intestino. Esto es causado por una bacteria específica (*Clostridium difficile*) que puede crecer debido a que otras bacterias desaparecen por la acción de la clindamicina (colitis o colitis pseudomembranosa).

Debe contactar inmediatamente a su médico si durante el tratamiento o dentro de las 3 semanas posteriores al tratamiento presenta diarrea.

A veces, la diarrea puede volverse muy grave y también puede haber moco y sangre en las heces (ver también la sección 4 "Posibles efectos secundarios").

Debido a que la clindamicina inhibe el crecimiento de ciertos tipos de bacterias, el equilibrio natural entre estas y otras bacterias o microorganismos no sensibles puede alterarse. Esto puede llevar a un crecimiento de estos organismos, especialmente de levaduras.

Las cápsulas de Clindamicina Sandoz contienen lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros como intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben usar este medicamento.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas graves, incluso inmediatamente después de la primera dosis. Debe informar a su médico de inmediato.

A veces, un tratamiento con Clindamicina Sandoz puede ser una alternativa si es alérgico (hipersensible) a la penicilina. Pero en ocasiones puede haber alergia (hipersensibilidad) a Clindamicina Sandoz en personas con una alergia existente a la penicilina. Debe tener esto en cuenta si recibe Clindamicina Sandoz y es alérgico a la penicilina.

Pueden ocurrir enfermedades renales agudas. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando actualmente y si tiene problemas renales existentes.

Comuníquese de inmediato con su médico si experimenta una disminución en la micción (producción reducida de orina), retención de líquidos que puede llevar a hinchazón de sus piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Clindamicina Sandoz, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que no requieren receta.

La acción de los siguientes medicamentos puede verse afectada por Clindamicina Sandoz:

- medicamentos relajantes musculares que se utilizan en operaciones; la clindamicina puede aumentar el efecto de estos medicamentos
- eritromicina, otro antibiótico, ya que estos medicamentos reducen la eficacia entre sí
- medicamentos que se utilizan para prevenir la coagulación de la sangre, como la warfarina. Puede tener un mayor riesgo de sangrado. Su médico querrá controlar regularmente qué tan bien puede coagular su sangre.

El siguiente medicamento puede reducir la eficacia de Clindamicina Sandoz:

- Rifampicina (antibiótico contra infecciones): la rifampicina estimula la acción de las enzimas responsables de la descomposición de Clindamicina Sandoz. Esto puede reducir el efecto de Clindamicina Sandoz.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si está embarazada o intenta quedar embarazada, Clindamicina Sandoz solo se usa si su médico lo considera estrictamente necesario.

Clindamicina Sandoz se excreta en la leche materna y puede causar efectos secundarios en la flora intestinal de los lactantes. Al usar Clindamicina Sandoz durante la lactancia, los beneficios y riesgos deben sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre y los posibles efectos secundarios de Clindamicina Sandoz en el lactante. Su médico decidirá si es necesario interrumpir temporalmente la lactancia durante el tratamiento con Clindamicina Sandoz.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

No se ha observado influencia en la capacidad para conducir o en el uso de máquinas.

Las cápsulas de Clindamicina Sandoz contienen lactosa

Las cápsulas contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis correcta y la duración del tratamiento según la gravedad de la infección y su peso.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso lleno de agua. Esto evita que las cápsulas se queden atascadas en el esófago, donde pueden causar inflamación. Es aconsejable tomar las cápsulas a horas fijas. Puede tomar Clindamicina Sandoz durante las comidas, pero no es necesario.

#### Adultos

La dosis recomendada es de 150-450 mg cada 6 horas. Para la correcta ingesta de las cápsulas, vea arriba en la sección 3 "¿Cómo tomar este medicamento?".

#### Uso en niños

##### Niños mayores de un mes

La clindamicina en niños debe dosificarse en función del peso corporal total, independientemente de la obesidad.

La dosis recomendada es de 8 a 25 mg por kg de peso corporal por día, dividida en 3 o 4 dosis iguales.

Las cápsulas deben ser utilizadas solo por niños que puedan tragar cápsulas. Para la correcta ingesta de las cápsulas, vea arriba en la sección 3 "¿Cómo tomar este medicamento?".

Además, el uso de cápsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis precisa a los niños más pequeños.

#### Uso prolongado de este medicamento

Si debe tomar Clindamicina Sandoz durante un período prolongado, su médico puede realizar pruebas de sangre y de hígado regularmente. No omita estos controles por su médico.

#### ¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

No se han reportado efectos tóxicos específicos en caso de sobredosis.

Si ha tomado demasiado de este medicamento, pueden aparecer síntomas en el tracto gastrointestinal (síntomas gastrointestinales) como dolor abdominal, inflamación del esófago, náuseas, vómitos y diarrea.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico si ha tomado demasiado Clindamicina Sandoz.

#### ¿Olvidó tomar este medicamento?

Debe continuar con la siguiente dosis cuando olvide una dosis de Clindamicina Sandoz.

¡Atención! No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

#### Si deja de tomar este medicamento

Complete todo el tratamiento de Clindamicina Sandoz que le ha recetado su médico.

Aunque en algunos casos puede notar mejoría rápidamente, debe continuar tomando Clindamicina Sandoz. La infección puede regresar si algunas bacterias dañinas permanecen vivas.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta:

- retención de líquidos que puede causar hinchazón de las piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.

Los efectos secundarios ocurren con las siguientes frecuencias:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- Diarrea severa; puede ser una inflamación del intestino causada por una bacteria específica (*Clostridium difficile*), que puede crecer porque otras bacterias desaparecen debido a la acción de la clindamicina. Por lo tanto, informe a su médico si tiene diarrea (ver también sección 2 "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?"), diarrea, dolor abdominal, dolor de estómago, inflamación de la mucosa bucal.
- Prueba de función hepática anormal, aumento de transaminasas en suero.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- Deficiencia de ciertos glóbulos blancos que conduce a infecciones más frecuentes (granulocitopenia).
- Bloqueo de nervios y músculos (efecto bloqueante neuromuscular).
- Vómitos, náuseas.
- Erupción caracterizada por un área plana y roja en la piel cubierta con pequeñas protuberancias confluentes (erupción maculopapular), erupción cutánea con picazón intensa y protuberancias (urticaria, ronchas).

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

- Hinchazón repentina de la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), que provoca dificultades respiratorias y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema), hinchazón de las articulaciones.
- Fiebre medicamentosa.

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

- Inflamación del hígado (hepatitis) con ictericia temporal.
- Inflamación de múltiples articulaciones (poliartritis).

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- Colitis por *Clostridium difficile*, infección de la vagina (mucosa).
- Trastorno grave de la sangre con muchos menos glóbulos blancos, lo que puede causar fiebre alta repentina, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis),

deficiencia de glóbulos blancos que aumenta la susceptibilidad a infecciones (neutropenia, leucopenia), deficiencia de plaquetas con síntomas de moretones y mayor riesgo de hemorragias (trombocitopenia), aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinófilos).

- Reacción alérgica grave, con fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y disminución de la conciencia debido a la repentina dilatación de los vasos sanguíneos (shock anafiláctico), reacciones de hipersensibilidad que requieren intervención médica inmediata (reacción anafilactoide, reacción anafiláctica), hipersensibilidad.
- Trastorno del gusto, trastorno del olfato, dolor de cabeza, somnolencia, mareos.
- Úlcera esofágica, inflamación del esófago.
- Ictericia.
- Reacción alérgica grave y repentina, con síntomas de fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica; síndrome de Lyell), reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolores articulares y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), reacción alérgica grave con erupción cutánea, fiebre e hinchazón de la cara y la mucosa bucal, aumento temporal de la cantidad de un tipo específico de células sanguíneas (eosinófilos) y posible ictericia, dolor articular (artralgia) e inflamación de los riñones con síntomas de sangre en la orina, fiebre y dolor en el costado (nefritis intersticial) (síndrome DRESS), erupción cutánea aguda caracterizada por una aparición repentina de vesículas llenas de pus con piel roja circundante (pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)), inflamación de la piel caracterizada por descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), inflamación de la piel con formación de ampollas (dermatitis bullosa), erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme), picazón (prurito), hipersensibilidad (alergia) en forma de erupción cutánea similar al sarampión (erupción morbiliforme). tipo de células sanguíneas (eosinófilos) y posible ictericia, dolor articular (artralgia) e inflamación de los riñones con síntomas de sangre en la orina, fiebre y dolor en el costado (nefritis intersticial) (síndrome DRESS), erupción cutánea aguda caracterizada por una aparición repentina de vesículas llenas de pus con piel roja circundante (pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)), inflamación de la piel caracterizada por el desprendimiento de la piel (dermatitis exfoliativa), inflamación de la piel con formación de ampollas (dermatitis bullosa), erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme), picazón (prurito), hipersensibilidad (alergia) en forma de erupción cutánea similar al sarampión (erupción morbiliforme).

#### Notificación de efectos secundarios

a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento. a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

Conservar por debajo de 25°C.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja o en el blíster después de "Exp.". Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es clindamicina. Las cápsulas contienen clorhidrato de clindamicina monohidratado, equivalente a 150 mg o 300 mg de clindamicina anhidra por cápsula.
- Los otros componentes de este medicamento son: almidón de maíz, lactosa, talco y estearato de magnesio. Las cápsulas están compuestas de gelatina, óxido de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se presenta Clindamicina Sandoz y qué contiene el envase?

Las cápsulas de Clindamicina Sandoz están disponibles en dos concentraciones. Las cápsulas de Clindamicina Sandoz de 150 mg son de color marrón/rojo marrón y las cápsulas de Clindamicina Sandoz de 300 mg son de color marrón/marrón.

Las cápsulas de Clindamicina Sandoz están disponibles en envases para pacientes de 30 o 60 cápsulas en blísteres.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Países Bajos

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben Alemania

S.C. Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr.7<sup>a</sup> Târgu Mureş

Jud. Mureş

Rumanía

Inscrito en el registro bajo:

RVG 21828 Clindamicina Sandoz 150 mg, cápsulas

RVG 21829 Clindamicina Sandoz 300 mg, cápsulas

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2024.