

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre del producto:</b>                                       | CLINDAMICINA  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>  | Cápsula   |
| <b>Fortaleza:</b>   | 300 mg  |
| <b>Presentación:</b>  | Estuche por 2 blísteres de PVDC/AL con 8 cápsulas cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>                      | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.       |
| <b>Fabricante, país:</b>  | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.       |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                              | M-16-141-J01  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                      | 19 de julio de 2016   |
| <b>Composición:</b>   |   |
| Cada cápsula contiene:  |   |
| clindamicina<br>(eq. a 325,737 mg de clorhidrato de clindamicina) | 300,0 mg  |
| lactosa monohidratada c.s.p.                                      | 500,0 mg  |
| <b>Plazo de validez:</b>  | 24 meses  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                             | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.     |

### Indicaciones terapéuticas:

De elección en infecciones severas por anaerobios, especialmente debidas a *Bacteroides fragilis*. Sin embargo, debido a su riesgo potencial de colitis pseudomembranosa, su uso se reserva para cuando no se dispone de otros fármacos.

Entre sus indicaciones se encuentran: abscesos hepáticos, actinomicosis, infecciones del tracto biliar, infecciones osteoarticulares por estafilococos, gangrena gaseosa, infecciones ginecológicas como vaginosis bacteriana, endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda (estas 2 últimas en combinación con un aminoglucósido), fascitis necrotizante, faringitis estreptocócica (usualmente para tratar el estado de portador), abscesos pulmonares y septicemia. También se ha empleado en la profilaxis de infecciones estreptocócicas perinatales y combinado con otros antibióticos en la profilaxis de cirugías que lo requieran. La clindamicina también presenta acciones contra protozoos y se ha utilizado en combinación con otros antiprotozoarios para el tratamiento de malaria, babesiosis, toxoplasmosis y en la neumonía por *P. carinii*.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evaluar relación beneficio-riesgo para su uso durante la lactancia.

Daño renal y hepático severo: ajustar la dosis. En tratamientos a largo plazo se recomienda realizar pruebas de función renal y hepática.

Pacientes con antecedentes de colitis ulcerativa o relacionada con el antibiótico: retirar inmediatamente en presencia de diarrea severa o colitis (los ancianos y las mujeres son más propensos a estas complicaciones del tratamiento).

Posible reacción cruzada con doxorubicina. Los pacientes con SIDA parecen ser más susceptibles a la aparición de reacciones adversas. Evitar en porfiria.

No debe ser utilizada en el tratamiento de infecciones del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, meningitis) dada su escasa penetración en el líquido cefalorraquídeo.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Tomarlo con los alimentos o con abundante agua para evitar irritación esofágica.

### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: colitis por *Clostridium difficile*, diarrea, anorexia, náuseas, vómitos, flatulencia, distensión abdominal, trastorno del gusto con sabor metálico (altas dosis), elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, erupciones cutáneas, fiebre, eosinofilia, superinfecciones bacterianas y micóticas.

Raras: reacciones anafilácticas, neutropenia, trombocitopenia, flebitis, poliartritis, dermatitis exfoliativa, ictericia, daño hepático, efecto depresor sobre la contractilidad muscular. La administración IM puede ocasionar abscesos estériles en el sitio de la inyección y la vía IV puede provocar tromboflebitis.

### **Posología y método de administración:**

En adultos la dosis usual es de 150 a 300 mg por vía oral (VO) c/6 h; en infecciones severas la dosis puede ser hasta 450 mg c/6 h.

En niños la dosis es de 3 a 6 mg/kg c/6 h; en aquellos menores de 1 año de edad o que pesen menos de 10 kg, deben recibir al menos 37,5 mg c/6 h.

En la profilaxis de endocarditis en pacientes alérgicos a la penicilina se puede administrar una dosis oral de clindamicina de 600 mg 1 h antes del procedimiento quirúrgico. En babesiosis (*B. microti*) la clindamicina se puede administrar por VO 600 mg cada 8 h, asociada con quinina 650 mg cada 8 h durante 7 días. En caso de malaria por *P. falciparum* resistente a cloroquina se ha empleado en dosis de 900 mg cada 8 h durante 5 días, junto con sulfato de quinina 650 mg cada 8 h durante 3 a 7 días. En la neumonía por *P. carinii* en pacientes con SIDA se puede utilizar la clindamicina (300 a 450 mg por VO cada 6 h) junto con primaquina (30 mg por VO) durante 21 días, como una opción si no se puede usar cotrimoxazol.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La clindamicina presenta actividad bloqueante neuromuscular en altas dosis y suele potenciar los efectos de otros agentes bloqueadores neuromusculares, con riesgo para desarrollar depresión respiratoria.

Antagoniza el efecto de eritromicina, cloranfenicol, neostigmina y piridostigmina.  
Antidiarreicos absorbentes: disminuye la absorción oral por caolín.  
Incompatibilidad física con ampicilina, fenitoína, barbitúricos, aminofilina gluconato de calcio, sulfato de magnesio, ceftriaxona y ranitidina.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: evaluar relación beneficio-riesgo para su uso durante la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

Medidas generales. Suspender la clindamicina si existen diarreas severas o colitis e iniciar hidratación. En casos severos se utiliza metronidazol o vancomicina. No usar antidiarreicos tipo difenoxilato o loperamida.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La Clindamicina es el derivado 7-cloro-7-desoxi de la lincomicina, se caracteriza por poseer mayor actividad antibacteriana y mejor absorción en el tracto gastrointestinal, por lo que se emplea con mucha mayor frecuencia que la lincomicina.

Mecanismo de acción: Las lincosamidas se unen a la subunidad 50S de los ribosomas en los mismos receptores que la eritromicina y el cloranfenicol. Aunque no se conoce con exactitud el mecanismo por el que inhiben la síntesis de proteínas, parece que inhiben la peptidil-transferasa, interfiriendo en principio la unión del sustrato aminoacil-ARNt al sitio A de la subunidad ribosómica 50S. Se ha demostrado además en algunas especies bacterianas, como el *Bacteroides fragilis*, que la clindamicina favorece la fagocitosis. Tienen un espectro de acción que incluye bacterias grampositivas y bacterias anaerobias grampositivas y gramnegativas; no son sensibles las aerobias gramnegativas. La clindamicina es 2-4 veces más potente que la lincomicina. Su actividad se extiende sobre el estreptococo  $\alpha$ -hemolítico y  $\beta$ -hemolítico, *S. pneumoniae* y *S. aureus*, aunque existen ya cepas resistentes; es también susceptible *C. diphtheriae*. Destaca su gran actividad sobre anaerobios, incluido el *B. fragilis*; también es activa en infecciones por *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Bifido-bacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Veillonella*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium tetani*, y varias especies de *Actinomyces*. Son también susceptibles la mayoría de las cepas de *Mycoplasma pneumoniae*.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Se absorbe bien después de su administración por VO; la presencia de alimentos en el estómago no modifica la absorción, que es mucho más completa que la de lincomicina. Después de su administración oral el  $t_{m\acute{a}x}$  es 1 h, alcanza una concentración máxima de 2,8 microgramos/mL con una dosis de 150 mg. Existen diferentes clases de clindamicina para su administración oral. El palmitato se absorbe en forma de éster y enseguida es hidrolizado a clindamicina, que es la forma biológicamente activa en el suero. La distribución es buena, alcanza concentraciones elevadas en hueso y líquidos sinovial, pleural y peritoneal. Llega muy mal al SNC, pero atraviesa la barrera placentaria. La unión a proteínas es 60-95 % y se elimina fundamentalmente por vía biliar, en la bilis alcanza niveles muy altos, si no existe obstrucción. La eliminación urinaria es muy escasa (6-10 %), en la bilis y en la orina se han detectado 2 metabolitos activos. La vida media es 2-2,5 h en adultos sanos; en caso de anuria puede prolongarse hasta 6 h, aunque si la función hepática es normal, no es necesario modificar la dosificación. No se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 19 de julio de 2016.