FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dalacin 150 mg cápsulas duras
Dalacin 300 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dalacin 150 mg cápsulas duras:
Cada cápsula contiene 150 mg de clindamicina (como hidrocloruro).

Excipientes con efecto conocido: cada cápsula contiene 450 mg de lactosa monohidrato.

Dalacin 300 mg cápsulas duras:
Cada cápsula contiene 300 mg de clindamicina (como hidrocloruro).

Excipientes con efecto conocido: cada cápsula contiene 260 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Dalacin 150 mg
Cápsulas de color blanco grabadas con “CLIN 150” en el cuerpo y el logo Pfizer en la tapa.

Dalacin 300 mg
Cápsulas de color lavanda grabadas con “CLIN 300” en el cuerpo y el logo Pfizer en la tapa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

4.1 Indicaciones terapéuticas

Clindamicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por microorganismos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1).

Adultos

- Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Staphylococcus aureus.*
- Neumonía por aspiración.
- Empiema (adquirido en la comunidad).
- Absceso pulmonar.
- Faringoamigdalitis aguda causada por estreptococo del grupo A (*S. pyogenes*).
- Infecciones odontógenas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (complicadas y no complicadas).
- Osteomielitis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Vaginosis bacteriana.
- Enfermedad inflamatoria pélvica.
- Neumonía causada por *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis carinii*) en pacientes con infección por VIH.
- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH.

Niños mayores de 1 mes y menores de 18 años,

- Sinusitis aguda.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.
La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

Infección	Posología	Duración del tratamiento
Infecciones por estreptococo beta hemolítico Faringoamigdalitis aguda causada por *S. pyogenes*	300 mg 2 veces al día	10 días
Enfermedad inflamatoria pélvica en pacientes hospitalizados.	Inicio de tratamiento: 900 mg por vía intravenosa cada 8 horas. Continuación después de 48 horas de mejoría del paciente: 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral.	4 días 10 – 14 días (terapia total)
Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en pacientes con infección por VIH.	300 - 450 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral. Terapia combinada con primaquina (15 - 30 mg/día por vía oral).	21 días
Encefalitis toxoplásmica en pacientes con infección por VIH	Inicio de tratamiento: 600-1.200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral. Continuación de tratamiento: 300-600 mg cada 6 horas por vía oral. Terapia combinada con pirimetamina (25-75 mg/día por vía oral) y ácido folínico (10-20 mg/día) con las dosis más altas de pirimetamina.	2 semanas 8 a 10 semanas 8 a 10 semanas

Pacientes de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estudios farmacocinéticos han demostrado que no existe diferencia clínica significativa entre la administración oral de clindamicina en adultos y en pacientes de edad avanzada con función hepática y renal normales (ver sección 5.2). Por lo tanto, no sería necesario el ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con función hepática y renal normales.

Pacientes con insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal no se precisa ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática no se precisa ajuste de dosis.

Población pediátrica
Las cápsulas de clindamicina solo se deben usar en niños que sean capaces de tragar cápsulas.

La dosis de clindamicina se calcula en base al peso corporal total, independientemente de la obesidad.

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales.

Las cápsulas deben ser tomadas enteras, lo que deberá de ser tenido en cuenta a la hora de administrar el medicamento. El uso de cápsulas puede no ser adecuado para proporcionar la dosis exacta en mg/kg necesaria para el tratamiento en niños.

Forma de administración:
Vía oral

Es despreciable la modificación de la absorción de las cápsulas por la ingestión de alimentos, por lo que puede tomarse con las comidas.

Se debe administrar el medicamento entero con un vaso lleno de agua, y como mínimo 30 minutos antes de tumbarse, para evitar la posible irritación esofágica.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo, a lincomicina o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

También está contraindicado en pacientes con antecedentes de colitis asociada a antibióticos (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas síndrome de Kounis y reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), en pacientes que recibían tratamiento con clindamicina.

El síndrome de Kounis se define como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociados a la constricción de las arterias coronarias y que potencialmente pueden dar lugar a infarto de miocardio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se produce cualquiera de estas reaccones graves de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento con clindamicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado (ver secciones 4.3 y 4.8).

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de *Clostridioides difficile*. Se han notificado casos con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina. *Clostridioides difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la diarrea asociada a *Clostridioides difficile (DACD)* y que es la causa principal de la "colitis asociada a antibióticos".

Es importante establecer un diagnóstico considerando la DACD en los pacientes que presenten diarrea tras la administración de un tratamiento con antibióticos. Esto puede progresar hasta una colitis, incluyendo la colitis pseudomembranosa (ver sección 4.8) cuya gravedad puede oscilar de gravedad moderada a mortal. Si se sospecha o se confirma una diarrea asociada a antibióticos o una colitis asociada a antibióticos, debe suspenderse el tratamiento con clindamicina, e instaurar inmediatamente las medidas terapéuticas adecuadas.
Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Se recomienda precaución a la hora de recetar clindamicina a pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de que aparezca un microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrará el tratamiento adecuado.

Debido al riesgo de esofagitis y úlcera esofágica, es importante seguir las instrucciones de administración (ver secciones 4.2 y 4.8).

La administración concomitante de clindamicina con bloqueantes neuromusculares debe realizarse con precaución (ver sección 4.5).

Durante tratamientos prolongados deben realizarse periódicamente pruebas para monitorizar las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. En pacientes que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe considerar realizar un seguimiento de la función renal (ver sección 4.8).

Se deberá tener en cuenta el espectro de acción de clindamicina para el uso concomitante con otro agente antibacteriano en función de los microorganismos identificados en la infección (ver sección 5.1).

Se debe utilizar clindamicina cuando no se considera adecuado el uso de otros agentes antibacterianos que son habitualmente recomendados (por ejemplo en el caso de alergia a la penicilina) o cuando éstos han fracasado en el tratamiento de la infección.

Clindamicina no constituye la primera elección para el tratamiento empírico de estas infecciones (ver sección 4.1) en zonas donde la prevalencia de aislados resistentes es igual o superior al 10%.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, por lo que no debe usarse en el tratamiento de la meningitis (ver sección 5.2).

Dalacin cápsulas contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antagonistas de la vitamina K
Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fluindiona). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizársele frecuentemente pruebas de coagulación.

Bloqueantes neuromusculares
Se ha demostrado que clindamicina ejerce propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares (por ej, tubocurarina, pancuronio o suxametonio). Por tanto, estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados porque se puede producir una prolongación del bloqueo neuromuscular (ver sección 4.4).

Vacunas
La vacuna oral contra el tifus se inactive con la administración concomitante de agentes antibacterianos. Por lo tanto, se debe evitar la administración de clindamicina en los tres días anteriores y posteriores a la vacunación oral contra el tifus.

Clindamicina se metaboliza predominantemente por el CYP3A4 y, en menor medida, por el CYP3A5, a su metabolito principal clindamicina sulfóxido y a su metabolito minoritario N-desmetilclindamicina. Por tanto, los inhibidores de CYP3A4 y CYP3A5 pueden reducir el aclaramiento de clindamicina y los inductores de estas isoenzimas pueden aumentar el aclaramiento de clindamicina. Se debe monitorizar la pérdida de eficacia en presencia de inductores potentes de CYP3A4 como la rifampicina.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe a CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y solo inhibe moderadamente a CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes con la administración concomitante de clindamicina y los medicamentos metabolizados por estas enzimas CYP.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver sección 5.3).

Clindamicina atraviesa la barrera placentaria en humanos. Se han notificado casos en los cuales tras dosis múltiples, las concentraciones en el líquido amniótico eran aproximadamente el 30% de la concentración plasmática del fármaco en la madre.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y el tercer trimestre no se ha asociado con un aumento de la frecuencia de anormalidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

congénitas. No existen estudios suficientes y bien controlados con mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

Por tanto, no debe utilizarse clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Clindamicina se excreta en la leche materna humana tras la administración por vía oral o intravenosa, pudiéndose alcanzar concentraciones de < 0,5 a 3,8 microgramos/ml.

Clindamicina puede potencialmente causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante, tales como diarrea, sangre en heces o erupción. Si se requiere la administración oral o intravenosa de clindamicina en una madre en periodo de lactancia, no hay razón para discontinuar la lactancia, pero sería preferible el uso de otro medicamento. Si se valora administrar clindamicina durante la lactancia, el médico debe sopesar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Fertilidad

Los estudios en animales han mostrado efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dalacin sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (incluidas en cursiva) ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos de la convención MedDRA. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100, <1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100), raras (≥ 1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	**Muy frecuentes (>1/10)**	**Frecuente (≥ 1/100, <1/10)**	**Poco frecuentes (≥ 1/1.000, <1/100)**	**Raras (≥1/10.000, <1/1.000)**	**Muy raras (<1/10.000)**	**Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones		*Colitis pseudomembranosa* (ver sección 4.4)				*Colitis por Clostridioides difficile, infección vaginal*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático						*Agranulocitosis,neutropenia, trombocitopenia. leucopenia,* eosinofilia
Trastornos del sistema inmunológico						*Shock anafiláctico, reacción anafilactoide,reacción anafiláctica, hipersensibilidad*
Trastornos del						Disgeusia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

sistema nervioso						
Trastornos cardiacos						síndrome de Kounis
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, dolor abdominal	Vómitos, náuseas			*Úlcera esofágica*, esofagitis**
Trastornos hepatobiliares						*Ictericia*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción maculopapular, urticaria			*Necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) angioedema, dermatitis exfoliativa, dermatitis bullosa, vasculitis cutánea*, eritema multiforme, prurito, *erupción morbiliforme, exantema intertriginoso y flexural simétrico relacionado con fármacos.*
Trastornos renales y urinarios						Lesión renal aguda[#]
Exploraciones complementarias		Alteración en las pruebas de función hepática				

[*]Posible aparición de esofagitis y úlcera esofágica, particularmente si se toma en posición tumbada y/o con poca cantidad de agua

[#] Véase la sección 4.4

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos o diarrea. En caso necesario, se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado. La diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar clindamicina del suero.

En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Lincosamidas, código ATC: J01FF01

Mecanismo de acción
Clindamicina es un antibiótico que pertenece al grupo de las lincosamidas, cuya actividad principal es bacteriostática frente a bacterias anaerobias Gram –positivas y frente a un gran número de bacterias anaerobias.

Clindamicina inhibe las primeras etapas de la síntesis proteica mediante la unión a la subunidad 50S del ribosoma de la bacteria, inhibiendo la unión del ribosoma y el proceso de traducción en la célula bacteriana. Su acción a dosis normales es fundamentalmente bacteriostática, aunque a concentraciones elevadas puede tener un efecto bactericida dependiendo de la sensibilidad de la cepa y del medio.

Relación Farmacocinética (FC)-Farmacodinamia (FD)
La eficacia está relacionada con el periodo de tiempo en que el nivel de clindamicina está por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para el patógeno (%T/CMI).

Resistencia
La resistencia a clindamicina se debe fundamentalmente a modificaciones de la diana sobre la que actúa el antibiótico. En la mayoría de los microorganismos sensibles a clindamicina, el principal mecanismo de resistencia consiste en una mutación del lugar de unión del antibiótico al rARN o por modificación química (metilación de nucleótidos específicos) del RNA 23S en la subunidad 50S del ribosoma. Este cambio reduce la afinidad del antibiótico por la diana.

Estas modificaciones pueden determinar la resistencia cruzada in vitro a macrólidos y estreptograminas (fenotipo MLS_B) dado que se unen al mismo lugar de acción, habiendo un solapamiento entre ellos. La resistencia puede ocasionalmente ser debida a alteraciones en las proteínas ribosómicas. La resistencia a clindamicina puede ser inducible por macrólidos en aislados de bacterias resistentes a macrólidos. La resistencia inducible puede ser demostrada con un test de difusión en disco (zona D) o en un cultivo.

Otros mecanismos de resistencia menos frecuentes son la modificación del antibiótico y la bomba de expulsión. Hay una resistencia cruzada completa entre clindamicina y lincomicina. Como para otros antibióticos, la incidencia de resistencia puede variar con la especie bacteriana y el área geográfica. La incidencia de la resistencia a clindamicina es mayor entre los aislados de estafilococos meticilin-resistentes y de neumococos penicilin-resistentes que entre los mismos microorganismos sensibles a dichos antibióticos.

Para evitar casos de falsa sensibilidad a clindamicina, en los aislados con resistencia a eritromicina deben realizarse pruebas específicas para evaluar la resistencia inducible a clindamicina.

Clindamicina es intrínsecamente resistente a microorganismos gramnegativos y frente a *Enterococcus* spp.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad
Los criterios interpretativos de CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad han sido establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

clindamicina, y se enumeran en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

MICROORGANISMOS FRECUENTEMENTE SENSIBLES

Aerobios grampositivos
Staphylococcus aureus (sensibles a meticilina (MSSA) y MSSA-Coagulasa negativo)
Streptococcus beta-hemolítico Grupos A, B, C y G
Streptococcus pneumoniae (sensibles a penicilina)
Streptococcus pyogenes
Streptococcus grupo viridans
Corynebacterium spp.

Aerobios gramnegativos
Chlamydia trachomatis

Anaerobios grampositivos
Clostridium spp. (excepto *Clostridioides difficile)*
Peptostreptococcus spp. (*Finegoldia magna, Micromonas micros*)
Actinomyces spp.
Eggerthella (*Eubacterium*) spp.
Peptococcus spp.
Propionibacterium acnes

Anaerobios gramnegativos
Gardnerella vaginalis
Prevotella spp.

Hongos
Pneumocystis jirovecii

Protozoos
Toxoplasma gondii
Plasmodium falciparum

MICROORGANISMOS PARA LOS QUE LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Aerobios grampositivos
Staphylococcus aureus (CA-MRSA)

Anaerobios gramnegativos
Bacteroides spp.
Fusobacterium spp.

MICROORGANISMOS INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES

Aerobios grampositivos
Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis

Prevalencia de la resistencia adquirida

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable obtener la información local sobre la resistencia, particularmente cuando se traten infecciones graves. En caso necesario, se debe buscar el consejo de un experto cuando la prevalencia de la resistencia local sea tal que se cuestione la utilidad del agente en algunos tipos de infecciones. Particularmente en infecciones graves o en caso de fallo de la terapia se recomienda un diagnóstico microbiológico con confirmación del patógeno y su sensibilidad a clindamicina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Se absorbe prácticamente un 90% de la dosis de clindamicina administrada por vía oral. Clindamicina (c (como hidrocloruro) es activa tanto *in-vivo* como *in-vitro*.

Tras la administración de 150 mg de clindamicina a adultos, se alcanzaron niveles máximos séricos medios de 2,5 microgramos/ml a los 45 minutos. A las 3 horas, se alcanzaron niveles séricos medios de 1,51 microgramos/ml y de 0,70 microgramos/ml a las 6 horas. La absorción tras la administración oral no está cuantificablemente influenciada por la administración concomitante de alimentos. Sin embargo, la ingesta concomitante de alimentos retrasa la absorción de algún modo.

Distribución
La unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 40 y el 90 %. La administración oral no causa acumulación. Clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos corporales y tejidos. La concentración alcanzada es aproximadamente, 40% (20-75%) de los niveles séricos en hueso, 50-100% en la leche materna, 50% en líquido sinovial, 30-7 5% en esputo, 50% en liquido peritoneal, 40% en sangre fetal, 30% en pus y 50-90% en liquido pleural. Clindamicina no penetra en el líquido cefalorraquídeo.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos e intestinales humanos indicaron que clindamicina es oxidada predominantemente por el CYP3A4, con una contribución menor del CYP3A5, para formar clindamicina sulfóxido y un metabolito minoritario, la N-desmetilclindamicina.

Metabolismo y Biotransformación
Clindamicina tiene una semivida de 1,5 – 3,5 horas aunque puede prolongarse en pacientes con alteraciones graves de la función renal o hepática. No hay que adaptar las dosis en pacientes con alteraciones de la función renal moderadas o de moderadas a graves. Clindamicina sufre un metabolismo significativo mayoritariamente en el hígado.

Eliminación
Aproximadamente el 10% - 20% del fármaco activo se excreta en orina y aproximadamente, el 4% se excreta en heces. El resto se excreta como metabolitos biológicamente inactivos. La excreción ocurre principalmente en la bilis y en las heces.

Pacientes pediátricos obesos de 2 a menos de 18 años y adultos obesos de 18 a 20 años
Un análisis de los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos obesos de 2 a menos de 18 años y adultos obesos de 18 a 20 años demostró que el aclaramiento de clindamicina y el volumen de distribución normalizado con el peso corporal total son comparables independientemente de la obesidad.

Pacientes de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La semivida de excreción de la dosis de hidrocloruro de clindamicina administrada por vía oral aumentó a 4 horas (rango 3.4 – 5.1 horas) en pacientes de edad avanzada en comparación con las 3.2 horas (rango 2.1 – 4.2 horas) en adultos jóvenes. Sin embargo, no hay diferencias en el grado de absorción entre los diferentes grupos de edad y no es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con funciones hepática y renal normales.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología
Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetida.

Carcinogénesis
No se han realizado estudios a largo plazo que permitan evaluar el potencial carcinogénico de la clindamicina.

Mutagénesis
Se realizaron estudios de genotoxicidad; el test del micronúcleo en ratas y el test de Ames con cepas de *Salmonella.* Ambos test fueron negativos.

Toxicidad reproductiva
Los estudios de fertilidad en ratas tratadas con clindamicina por vía oral no revelaron efectos sobre la capacidad reproductiva en machos y hembras aunque si revelaron una reducción mínima de la fecundidad en hembras y del peso de las crías a dosis aproximadamente 2 veces la dosis máxima (expresada en mg/m^2) recomendada en humanos.

En estudios de desarrollo fetal y embrionario en ratas y conejos tratados por vía subcutánea, se observó toxicidad fetal y embrionaria en conejos a dosis que provocaron toxicidad para la madre. En ratas, la muerte de la madre ocurrió a dosis aproximadamente equivalentes a la dosis máxima recomendada en humanos. En conejos, la toxicidad para la madre, incluyendo abortos, ocurrió a dosis equivalentes a unas 0.5 veces la dosis máxima recomendada en pacientes. La toxicidad fetal y embrionaria, incluyendo pérdidas post-implantación, disminución de la viabilidad, reducción del peso fetal y alteraciones óseas, ocurrió en conejos a dosis equivalentes a 0.1 veces la dosis máxima recomendada en humanos. No hubo evidencias de teratogenicidad en ratas o conejos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dalacin 150 mg cápsulas duras
Contenido de la cápsula:
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio

Composición de la cápsula:
Gelatina
Dióxido de titanio (E-171)

Dalacin 300 mg cápsulas duras

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Contenido de la cápsula:
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio

Composición de la cápsula:
Gelatina
Eritrosina (E-127)
Carmín de índigo, indigotina (E-132)
Dióxido de titanio (E-171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 ºC.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC termosellado con lámina de aluminio.

Dalacin cápsulas duras se presenta en cajas de cartón que contienen 24 cápsulas y 500 cápsulas (envase clínico).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer, S.L.
Avda. Europa 20 B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dalacin 150 mg cápsulas duras: 49.152
Dalacin 300 mg cápsulas duras: 58.783

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Dalacin cápsulas 150 mg: 11 Diciembre 1970/ 30 Abril de 2009.
Dalacin cápsulas 300 mg: 31 Julio 1990/ 30 Abril de 2009.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2026

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios