

Prospecto: información para el usuario

Clindamicina Kabi 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clindamicina Kabi y para qué se utiliza

Clindamicina Kabi contiene Clindamicina (como fosfato) como principio activo. Clindamicina es un antibiótico.

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 reutilice 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.

Clindamicina Kabi se usa en el tratamiento de infecciones graves causadas por patógenos sensibles a clindamicina. En caso de infecciones aeróbicas clindamicina constituye un tratamiento alternativo en caso de que otros agentes antibacterianos sean inactivos o estén contraindicados (ej. en caso de alergia a penicilinas). En caso de infecciones anaeróbicas se puede prever el tratamiento con clindamicina como agente de primera elección.

Clindamicina se usa en el tratamiento de:

- infecciones del hueso y de las articulaciones
- infecciones crónicas de los senos paranasales
- infecciones del aparato respiratorio inferior
- infecciones abdominales (peritonitis)
- infecciones de órganos reproductores
- infecciones de la piel y los tejidos blandos

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina Kabi

No le deben administrar Clindamicina Kabi en los siguientes casos

- si es alérgico a clindamicina, lincomicina o a cualquiera de los demás componentes de Clindamicina Kabi (incluidos en la sección 6).

Clindamicina Kabi no se debe usar en neonatos a término ni en prematuros.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Clindamicina Kabi:

- si sufre alteraciones de la función hepática o renal,
- si tiene problemas con las funciones musculares causados por miastenia gravis (debilidad muscular patológica) o la enfermedad de Parkinson,
- si ha sufrido previamente enfermedades gastrointestinales (ej. inflamación previa del colon),
- si sufre cualquier tipo de alergia, ej. hipersensibilidad a penicilina porque en casos individuales se han comunicado reacciones alérgicas a clindamicina en personas con hipersensibilidad conocida a penicilina.

Debe consultar a su médico si le afecta o le ha afectado en el pasado alguna de las precauciones y advertencias mencionadas anteriormente.

En los pacientes que reciben tratamiento con clindamicina se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave, incluidas reacciones cutáneas graves como reacciones a fármacos con aumento del número de eosinófilos (tipo de células sanguíneas) y síntomas que afectan a todo el cuerpo (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si presenta hipersensibilidad o una reacción cutánea severa, dígaselo a su médico inmediatamente.

Se pueden dar reacciones alérgicas graves incluso tras la primera aplicación. En este caso su médico interrumpirá el tratamiento con Clindamicina Kabi inmediatamente e implementará las medidas de urgencia estándares.

La inyección intravenosa rápida causa efectos secundarios y se debe evitar. Su médico diluirá el medicamento antes de administrarlo en una vena y se asegurará de que sea perfundido durante al menos 10 a 60 minutos.

En tratamientos a largo plazo (más de 10 días) se deben controlar regularmente el recuento sanguíneo y las funciones hepática y renal.

Pueden producirse trastornos renales agudos. Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando actualmente y si tiene algún problema de riñón. Si experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas, debe contactar inmediatamente con su médico.

El tratamiento a largo plazo y el uso repetido de Clindamicina Kabi puede causar una infección de la piel y de las mucosas blandas con patógenos no sensibles a clindamicina. Puede conducir también a un desarrollo de una infección fúngica.

Durante el tratamiento con clindamicina puede darse una infección grave de colon (colitis). Por tanto, debe informar **inmediatamente** a su médico si sufre diarrea grave y persistente durante o hasta dos meses después del tratamiento, especialmente cuando haya mucosidad o sangre en las heces.

No se debe usar Clindamicina Kabi en caso de infecciones agudas del aparato respiratorio, si estas están causadas por virus.

Clindamicina Kabi no es adecuada para el tratamiento de meningitis.

Niños

Se debe tener especial cuidado en niños de hasta 3 años porque este medicamento contiene alcohol bencílico (ver abajo).

Uso de Clindamicina Kabi con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Warfarina o medicamentos similares – utilizados para fluidificar la sangre. Puede ser más propenso a tener una hemorragia. Su médico le realizará regularmente análisis de sangre para comprobar si su sangre coagula correctamente.

Clindamicina Kabi no se debe administrar en combinación con medicamentos que contengan eritromicina porque no se puede excluir la reducción mutua de la eficacia.

Clindamicina Kabi no se debe administrar tras el tratamiento con lincomicina.

Clindamicina Kabi puede aumentar la eficacia de los relajantes musculares, lo cual puede conducir a incidentes inesperados amenazantes para la vida durante intervenciones quirúrgicas.

La rifampicina puede aumentar la eliminación de clindamicina de la sangre, por lo tanto, su médico debe controlar regularmente el nivel de clindamicina en sangre

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico si:

- está embarazada o piensa que pueda estarlo. El médico decidirá cómo utilizar Clindamicina Kabi tras la comparación de los riesgos y los beneficios de su tratamiento con clindamicina .
- está en periodo de lactancia. Este medicamento puede pasar a la leche materna. Puede producirse sensibilización (creación de hipersensibilidad), diarrea e infecciones fúngicas en el lactante .

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado, cansado o sufrir dolor de cabeza mientras tome este medicamento. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Clindamicina Kabi contiene sodio y alcohol bencílico

Cloruro de sodio

Este medicamento contiene 8.5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale al 0,43% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 9 mg de alcohol bencílico en cada ml de solución.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. . Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo usar Clindamicina Kabi

Clindamicina Kabi se administra por inyección intramuscular (en el músculo) de la solución no diluida o por perfusión intravenosa (en una vena) de la solución diluida. Normalmente será administrada por un médico o una enfermera.

Su médico decidirá la dosis correcta de tratamiento de clindamicina para usted.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años normalmente reciben

- para el tratamiento de infecciones menos complicadas:
- de 8 a 12 ml de Clindamicina Kabi diariamente (que corresponden a 1,2 – 1,8 g de clindamicina),
- para el tratamiento de infecciones graves:
- de 12 a 18 ml de Clindamicina Kabi (que corresponden a 1,8 – 2,7 g de clindamicina)

en dos a cuatro dosis iguales.

Normalmente la dosis máxima diaria en adultos y adolescentes mayores de 12 años son 18 ml de Clindamicina Kabi (que corresponden a 2,7 g de clindamicina) en dos a cuatro dosis iguales. En infecciones que amenacen la vida se pueden administrar hasta 4,8 g/día.

En pacientes con enfermedades hepáticas o renales el metabolismo de clindamicina se reduce. Sin embargo, en la mayoría de casos no es necesaria la adaptación de la dosis. Se recomienda la monitorización del nivel sanguíneo de clindamicina.

La clindamicina no es hemodializable. Por tanto, no es necesaria ninguna dosis adicional antes o después de la diálisis.

Uso en niños

Dependiendo de la gravedad y del lugar de la infección los niños de edad superior a 4 semanas y hasta 12 años reciben 15 – 40 mg de clindamicina por kg de peso corporal en tres o cuatro dosis iguales.

La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de su desarrollo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Alteraciones gastrointestinales en forma de diarrea, dolor abdominal, vómitos, náuseas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- La colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso) puede ser causada por antibióticos, puede ser potencialmente mortal y requiere tratamiento apropiado **inmediato**.
- Anomalías de la sangre como una disminución marcada de los granulocitos sanguíneos (agranulocitosis), neutropenia (falta de neutrófilos), tendencia a sangrar (trombocitopenia), leucopenia (falta de glóbulos blancos) y eosinofilia (aumento de células eosinofílicas).
- Trastornos de los vasos sanguíneos como tromboflebitis (inflamación de una vena).
- Trastornos de la piel como exantema (erupción generalizada con nódulos pequeños), urticaria.
- Las pruebas de la función hepática pueden verse afectadas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Trastornos del sistema nervioso como el efecto bloqueante neuromuscular (bloqueo de la transmisión del impulso nervioso al músculo) y distorsión del sentido del gusto (disgeusia).
- Trastornos cardíacos y vasculares como parada cardiorrespiratoria y caída de la presión arterial (hipotensión).
- Trastornos generales y trastornos en el lugar de administración como dolor y absceso (forúnculo) en el sitio de la inyección.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Fiebre por fármacos, reacción de hipersensibilidad a un componente específico del medicamento (alcohol bencílico).
- Reacciones cutáneas graves:
 - Erupción generalizada de la piel con ampollas y descamación, particularmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más grave, que causa descamación extensa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
 - erupción cutánea roja generalizada con pequeñas ampollas que contienen pus (dermatitis bullosa exfoliativa)
 - angioedema (hinchazón, particularmente alrededor de la cara y el cuello, sibilancia y/o dificultad para respirar)
- Prurito
- Vaginitis (inflamación de la mucosa vaginal)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).
- Hepatitis temporal con ictericia colestásica.
- Reacción de hipersensibilidad con erupción y formación de ampollas
- Inflamación de las articulaciones (poliartritis).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Colitis (infección grave del intestino grueso causada por *Clostridium difficile*)
- Infección vaginal
- Reacciones alérgicas agudas graves como una caída fuerte de la presión arterial, palidez, pulso débil y rápido, piel húmeda, disminución de la conciencia (shock anafiláctico), reacción anafilactoide, hipersensibilidad
- Somnolencia
- Mareo

- Dolor de cabeza
- Ictericia
- Fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos o erupción cutánea, estos pueden ser síntomas de una afección conocida como DRESS (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede ser severa y potencialmente mortal.
- Una erupción cutánea poco común que se caracteriza por la aparición rápida de zonas de piel roja con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo) (Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)).
- Irritación en la zona de inyección.
- Retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Clindamicina Kabi

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 la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Clindamicina Kabi si observa coloración, precipitación o cualquier partícula.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Clindamicina Kabi

- El principio activo es clindamicina.
Cada ml de solución inyectable/concentrado para solución para perfusión contiene 150 mg de clindamicina (como fosfato).
 - Cada ampolla de 2 ml contiene 300 mg de clindamicina
 - Cada ampolla de 4 ml contiene 600 mg de clindamicina
 - Cada ampolla de 6 ml contiene 900 mg de clindamicina.
- Los demás componentes son alcohol benzílico (9 mg por cada ml de solución), edetato de disodio, hidróxido de sodio para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clindamicina Kabi es una solución transparente e incolora o ligeramente coloreada en ampollas de vidrio incoloro que contienen 2 ml, 4 ml o 6 ml de solución inyectable/concentrado para solución para perfusión.

Formatos: 5 y 10 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U
C/ Marina, 16-18.
08005 Barcelona - España

Responsable de la fabricación:

Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo,
3465-157, Santiago de Besteiros
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|---|
| Bélgica | Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing for injectie |
| Bulgaria | Clindamycine Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор |
| República Checa | Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok |
| Alemania | Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung |
| Grecia | Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα |
| España | Clindamicina Kabi 150 mg/ml solución inyectable |
| Finlandia | Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos |
| Hungría | Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció |
| Irlanda | Clindamycin 150 mg/ml solution for injection |
| Luxemburgo | Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung |
| Holanda | Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie |
| Polonia | Clindamycin Kabi |
| Eslovaquia | Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para un único uso. La solución no utilizada se debe desechar.

No utilice Clindamicina Kabi si observa partículas o coloración fuerte de la solución.

Las soluciones reconstituidas se deben examinar visualmente. Se deben usar solamente las soluciones transparentes libres de partículas visibles. El medicamento reconstituido es para un único uso y la solución no utilizada se debe desechar.

Se ha demostrado estabilidad en uso química y física durante 48 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, una vez diluido, el medicamento se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente los tiempos y condiciones de conservación en uso previos a la administración son responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a 24 horas a 2 – 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Clindamicina Kabi se **tiene** que diluir antes de su perfusión intravenosa dando una concentración que no supere los 18 mg de clindamicina por ml y se debe perfundir durante al menos 10 - 40 minutos (sin superar los 30 mg/min).

A menos que se compruebe la compatibilidad, la solución para perfusión debe ser administrada siempre separadamente. Clindamicina Kabi se puede diluir con soluciones de cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5% o Ringer lactato.