

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
DALACIN C 150 mg capsule rigide
Clindamicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Dalacin C e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Dalacin C
33. Come prendere Dalacin C
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Dalacin C
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Dalacin C e a cosa serve

Dalacin C contiene il principio attivo clindamicina, un antibiotico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lincosamidi. Clindamicina è usata nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri.

Dalacin C è utilizzato negli **adulti** per il trattamento di:

- **infezioni gravi** causate da batteri sensibili come stafilococchi, streptococchi e pneumococchi;
- **infezioni ginecologiche** causate da *Chlamydia trachomatis* (un batterio), dopo che si è concluso il trattamento con antibiotici somministrati per iniezione in vena;
- infezioni causate da *Toxoplasma gondii* e *Pneumocystis jiroveci* (due tipi di batteri) nei pazienti con basse difese immunitarie.

82. Cosa deve sapere prima di prendere Dalacin C

Non prenda Dalacin C

- se è allergico alla clindamicina, ad altri medicinali simili come la lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando
- se ha la diarrea o un'infezione all'intestino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dalacin C.

Informi il medico o il farmacista **prima** di prendere questo medicinale se:

- lei è **anziano** o è gravemente **malato**;
- ha avuto in passato **malattie allo stomaco o all'intestino**;
- ha la tendenza a sviluppare facilmente delle **reazioni allergiche**;

- ha gravi **problemi al fegato**;
- ha gravi **problemi al rene**.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Dalacin C (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- insorgenza di **diarrea**. Se manifesta crampi addominali e diarrea grave e prolungata con presenza di sangue e muco nelle feci, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico. Questi, infatti, potrebbero essere i sintomi di un'infezione intestinale (colite pseudomembranosa) causata dall'utilizzo di antibiotici. Informi **immediatamente** il medico se manifesta questi sintomi anche dopo diversi mesi dall'interruzione del trattamento con Dalacin C;
- nuove **infezioni** o persistenza di infezioni in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da germi che non sono sensibili a Dalacin C.
- **reazioni allergiche o reazioni cutanee gravi**. In questo caso interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

Esami di laboratorio

Durante il trattamento con Dalacin C, il medico eseguirà regolari controlli del funzionamento del fegato, dei reni ed esami del sangue, soprattutto se è stato sottoposto a un trattamento di lunga durata con questo medicinale.

Altri medicinali e Dalacin C

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali influiscono sull'efficacia di Dalacin C oppure Dalacin C influisce sull'efficacia dei seguenti medicinali:

- antagonisti della vitamina K (es. **warfarin, acenocumarolo e fluindione**), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue;
- antibiotici quali **metronidazolo, gentamicina, lincomicina e rifampicina**;
- **contraccettivi orali**, medicinali utilizzati per evitare una gravidanza. Dalacin C può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto lei deve utilizzare dei metodi contraccettivi alternativi (es. preservativo) durante il trattamento con questo medicinale.
- bloccanti neuromuscolari (es. **etere, tubocurarina, pancuronio**), medicinali utilizzati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico;

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Dalacin C solo se strettamente necessario.

Dalacin C passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel bambino. Pertanto **non** prenda Dalacin C se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non prenda Dalacin C").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dalacin C non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Dalacin C contiene lattosio

Dalacin C contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

93. Come prendere Dalacin C

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua.

La dose raccomandata negli **adulti** è di 600-1200 mg al giorno suddivisi in 3 o 4 somministrazioni a seconda della gravità dell'infezione.

In caso di infezioni causate da *Streptococco beta-emolitico* (un batterio), il trattamento con Dalacin C deve durare per almeno 10 giorni, per evitare problemi al cuore e ai reni.

Terapia di mantenimento nelle infezioni ginecologiche

La dose raccomandata è 450 mg ogni 6 ore per 10-14 giorni.

Infezioni causate da *Toxoplasma gondii* in pazienti con basse difese immunitarie

La dose raccomandata è 600-1200 mg ogni 6 ore per 2 settimane, in seguito la dose viene ridotta a 300-600 mg ogni 6 ore per 8-10 settimane.

Il medico stabilirà se associare Dalacin C ad altri medicinali in base alla gravità dell'infezione.

Infezioni causate da *Pneumocystis jiroveci* in pazienti con basse difese immunitarie

La dose raccomandata è di 300-450 mg ogni 6 ore per 21 giorni associati a 15-30 mg di primachina somministrata per via orale una volta al giorno per 21 giorni.

Se prende più Dalacin C di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ritiene di aver preso più Dalacin C del necessario.

Se dimentica di prendere Dalacin C

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dalacin C

Se interrompe il trattamento con il medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Non interrompa il trattamento con Dalacin C a meno che non glielo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta:

- diarrea grave, persistente o con presenza di sangue e muco nelle feci (che

può essere associata a mal di stomaco o febbre). Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale (**colite pseudomembranosa**) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);

- grave **reazione allergica** caratterizzata da gonfiore in diverse parti del corpo e difficoltà a respirare;
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre e sintomi che coinvolgono diversi organi (Reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS);
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata, angioedema)

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolori addominali
- diarrea
- alterazione degli esami medici che valutano il funzionamento del fegato

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea
- vomito
- eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di chiazze rosse sulla pelle circondate da piccole bolle (esantema maculo-papulare)
- orticaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezione della vagina
- diminuzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue
- aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- alterazione del gusto
- lesione e infiammazione dell’esofago
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell’occhio (ittero)
- reazioni a livello della pelle e delle mucose caratterizzate da formazione di bolle, pustole (bolle ripiene di pus), chiazze rosse e squame (eritemi, dermatiti)
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Dalacin C

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo

giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non utilizzare in caso di evidenti segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dalacin C

- Il principio attivo è la clindamicina (come clindamicina cloridrato). Ogni capsula da 150 mg contiene 162,86 mg di clindamicina cloridrato (pari a 150 mg di clindamicina).
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, talco, amido di mais, **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo 2 "Dalacin C contiene lattosio"). La capsula rigida è costituita da titanio diossido e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Dalacin C e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Dalacin C sono confezionate in blister di PVC/alluminio.

Dalacin C 150 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 12 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Fareva Amboise

Zone Industrielle - 29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il