

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CLINDAMICINA FOSFATO HIKMA 300 mg/2 ml soluzione iniettabile CLINDAMICINA FOSFATO HIKMA 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

#### Medicinale equivalente

**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, al farmacista o all'infermiere
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clindamicina Fosfato Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clindamicina Fosfato Hikma
3. Come prendere Clindamicina Fosfato Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clindamicina Fosfato Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Clindamicina Fosfato Hikma e a cosa serve

Clindamicina Fosfato Hikma contiene il principio attivo clindamicina fosfato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "lincosamidi", antibiotici che eliminano i batteri causa di molti tipi di infezioni.

Clindamicina Fosfato Hikma è indicato nel trattamento di:

- infezioni gravi causate da germi anaerobi sensibili a questo medicinale;
- infezioni gravi causate da batteri stafilococchi, streptococchi e pneumococchi;
- infezioni dell'apparato genitale femminile causate dal batterio (*Chlamydia trachomatis*) in associazione ad un altro antibiotico della classe degli aminoglicosidi, quando il trattamento con gli antibiotici denominati tetracicline è controindicato;
- infezioni da batteri (stafilococchi) resistenti ad altri medicinali antibiotici; tuttavia è necessario eseguire dei test prima dell'uso di questo medicinale per stabilire la sua efficacia verso i microrganismi responsabili dell'infezione.
- infezioni causate da specifici microrganismi denominati protozoi e da funghi (*Toxoplasma gondii* e *Pneumocystis carinii*) in pazienti con il sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario) compromesso.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Clindamicina Fosfato Hikma

##### Non prenda Clindamicina Fosfato Hikma

- se è allergico a clindamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);

- se è allergico ad altri medicinali della classe dei lincosamidi, come lincomicina;
- se il trattamento è per bambini prematuri (neonati nati prima del termine) o neonati;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Clindamicina Fosfato Hikma:

- se è anziano o gravemente ammalato ed ha frequenti evacuazioni;
- se soffre o ha sofferto di malattie dello stomaco e dell’intestino, in particolare di infiammazione dell’intestino (colite);
- se soffre di frequenti reazioni allergiche (individuo atopico);
- se manifesta una nuova infezione che si aggiunge a quella già presente (superinfezione), poiché l’uso di clindamicina, come di altri antibiotici, può portare alla crescita di germi e batteri resistenti, in particolare di funghi come i lieviti;
- se è sottoposto a trattamento prolungato con clindamicina; in tal caso il medico la sottoporrà a controllo della funzionalità del fegato e dei reni e ad esame del sangue;
- se è affetto da infiammazione delle membrane (meningi) che avvolgono il cervello (meningite).

L’impiego della clindamicina deve essere riservato ai pazienti allergici alla penicillina o a pazienti per i quali, a giudizio del medico, la penicillina non sia indicata.

Il trattamento con antibatterici antibiotici, compresa la clindamicina, altera l’insieme di microorganismi e microbi che popolano l’intestino e che contribuiscono all’equilibrio delle diverse funzioni biologiche come la produzione di feci e le difese dell’organismo (flora batterica del colon) e porta alla crescita del batterio *Clostridium difficile*. Il *Clostridium difficile* porta allo sviluppo di diarrea (diarrea associata a *Clostridium difficile*) ed è una delle principali cause di infiammazione dell’intestino dovuta all’uso di antibiotici (colite antibiotico-associata).

Se presenta diarrea in seguito all’uso di antibiotici, il medico la sottoporrà a controllo per l’eventuale diagnosi di diarrea dovuta a *Clostridium difficile*. Può infatti sviluppare infiammazione dell’intestino (colite), inclusa la colite pseudomembranosa, l’infiammazione dell’intestino dovuta al batterio *Clostridium difficile* (vedere anche “Possibili effetti indesiderati”). Se il medico sospetta o conferma diarrea (o infiammazione dell’intestino dovute all’uso di antibiotici (diarrea antibiotico-associata e colite antibiotico-associata), interromperà immediatamente il trattamento in corso con antibiotici, compresa la clindamicina, e la sottoporrà ad adeguata terapia. In questi casi non deve assumere medicinali. I medicinali che riducono la motilità dell’intestino (peristalsi) sono controindicati.

Il medico prima di prescrivere Clindamicina Fosfato Hikma, le farà fare degli esami per stabilire se i germi sono sensibili al trattamento con questo medicinale.

A seguito della somministrazione di Clindamicina Fosfato Hikma sono stati riportati casi di diarrea non grave che si possono risolvere con la semplice sospensione della terapia. Sono stati anche riportati alcuni casi di diarrea persistente e grave. In associazione alla diarrea è stata riscontrata a volte la presenza di sangue e muco nelle feci che in qualche caso ha portato allo sviluppo di infiammazione dell’intestino (colite acuta) pericolosa per la vita.

Coliti causate dall’uso di un antibiotico possono insorgere durante la somministrazione o anche dopo due o tre settimane dalla fine della terapia.

Avvisi immediatamente il medico in caso di colite moderata o grave.

Una delle cause principali delle coliti dovute all'uso di antibiotici è una tossina prodotta dai batteri denominati clostridia. La colite è caratterizzata da grave e persistente diarrea con dolori improvvisi e violenti all'addome (crampi addominali) e può esservi presenza di sangue e muco nelle feci. Se la colite non viene diagnosticata e trattata rapidamente può causare infiammazione del peritoneo, la membrana che riveste la cavità addominale (peritonite), shock e megacolon tossico, una malattia cronica dell'intestino. Può essere anche diagnosticata colite pseudomembranosa, l'infiammazione dell'intestino dovuta al batterio *Clostridium difficile*. I casi di colite lieve possono risolversi spontaneamente con l'interruzione della somministrazione di Clindamicina Fosfato Hikma. Se lei dovesse presentare una colite moderata o grave, il medico le somministrerà una terapia adeguata (somministrazione di soluzioni di elettroliti e proteine o nei casi di colite pseudo membranosa la vancomicina è risultata efficace).

Possono insorgere disturbi renali acuti. Informi il medico riguardo a qualsiasi farmaco che sta assumendo e a eventuali problemi renali. Se manifesta produzione di urina diminuita, ritenzione di liquidi che causa gonfiore delle gambe, delle caviglie o dei piedi, respiro affannoso o nausea, contatti immediatamente il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Il medicinale contiene alcool benzilico (9,45 mg/ml).

L'alcool benzilico può causare una malattia mortale (sindrome di Gasping) nei neonati nati prima del termine.

L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei neonati e nei bambini fino ai 3 anni di età (vedere anche "Clindamicina Fosfato Hikma contiene alcool benzilico"). Il quantitativo di alcool benzilico in corrispondenza del quale si può verificare tossicità non è noto.

### **Altri medicinali e Clindamicina Fosfato Hikma**

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- bloccanti neuromuscolari, usati durante le operazioni per bloccare la muscolatura, come etere, tubocurarina, pancuronio, perché la Clindamicina può aumentare l'effetto di questi medicinali;
- antibiotici come eritromicina, gentamicina, metronidazolo e antibiotici a base di lincomicina, perché Clindamicina può aumentarne o diminuirne l'effetto;
- warfarin o medicinali simili utilizzati per fluidificare il sangue. Lei può essere più a rischio di avere una emorragia. Il suo medico potrebbe avere necessità di sottoporla a regolari esami del sangue per verificare la capacità del suo sangue di coagulare.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Clindamicina Fosfato Hikma e l'alcool benzilico in essa contenuto attraversano la placenta.

Non usi questo medicinale se è in gravidanza poiché esso è controindicato.

#### **Allattamento**

Non usi Clindamicina Fosfato Hikma durante l'allattamento al seno poiché il medicinale viene escreto nel latte materno ed è pertanto controindicato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Clindamicina non ha o ha scarsa influenza sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

### **Clindamicina Fosfato Hikma contiene alcool benzilico**

Questo medicinale contiene alcool benzilico e non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.

Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

### **3. Come prendere Clindamicina Fosfato Hikma**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose e la via di somministrazione in base alla gravità dell'infezione, alle sue condizioni di salute e alla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

#### **Se prende più Clindamicina Fosfato Hikma di quanto deve**

Poiché gli effetti indesiderati non dipendono dalla dose, il sovradosaggio è un problema raro, soprattutto se il medicinale viene somministrato secondo quanto indicato.

#### **Se dimentica di prendere Clindamicina Fosfato Hikma**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Qualora si verifichi uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda la terapia con Clindamicina Fosfato Hikma e si rivolga immediatamente al medico :

- dolore all'addome,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi causata da una malattia del fegato (ittero),
- alterazione della funzionalità fegato,
- macchie rosse e in rilievo sulla pelle (esantemi maculopapulosi),
- macchie rosse sulla pelle simili al morbillo (esantemi morbilliformi generalizzati) che sono tra le reazioni più frequenti;
- eruzioni sulla pelle che possono presentarsi come vescicole con un'area scura centrale circondata da un'area più pallida con un anello scuro intorno al bordo (eritema multiforme),
- una diffusa eruzione sulla pelle con vescicole e distacco della pelle, soprattutto intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson),
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi),
- ritenzione di liquidi che causa gonfiore delle gambe, delle caviglie o dei piedi, respiro affannoso o nausea.

Sebbene non sia stata stabilita una causa diretta è stata osservata in rare occasioni:

- ridotta funzionalità dei reni (disfunzione renale) con aumento dell'azoto nel sangue (azotemia), diminuita produzione di urina (oliguria) e/o presenza di proteine nelle urine (proteinuria).

In seguito a somministrazione per via intramuscolare sono stati osservati:

- irritazione,
- dolore,
- infiammazione locale con formazione di pus (ascesso).

In seguito a somministrazione endovenosa:

- infiammazione di una vena con formazione di trombi (tromboflebite).

Queste reazioni possono essere evitate praticando le iniezioni intramuscolari profondamente nei glutei ed evitando la somministrazione per endovena (somministrazione mediante fleboclisi).

A seguito di somministrazione di Clindamicina Fosfato Hikma possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione di una vena con formazione di trombi (tromboflebite)
- infiammazione dell'intestino dovuta al batterio Clostridium difficile, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudomembranosa),
- alterazione della funzionalità del fegato,
- grave irritazione della pelle (eruzioni maculo-papulari).

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

- alterazione del gusto (disgeusia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e cessata attività del cuore e della circolazione del sangue (arresto cardiocircolatorio),
- diarrea e nausea,
- eruzioni sulla pelle che possono presentarsi come vescicole con un'area scura centrale circondata da un'area più pallida con un anello scuro intorno al bordo (eritema multiforme),
- prurito,
- orticaria,
- dolore e infiammazione locale con formazione di pus (ascesso).

**Non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- infezione alla vagina,
- diminuzione del numero dei globuli bianchi del sangue (neutropenia, leucopenia, eosinofilia e agranulocitosi) e riduzione delle piastrine del sangue (trombocitopenia),
- grave reazione allergica (reazione anafilattica),
- reazione al medicinale con riduzione dei globuli bianchi (eosinofilia) e sintomi a carico di tutto l'organismo (sindrome DRESS),
- dolore all'addome,
- vomito,
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi causata da una malattia del fegato (ittero),
- grave reazione della pelle con vescicole ed esteso distacco della pelle (necrolisi epidermica tossica),
- una diffusa eruzione sulla pelle con vescicole e distacco della pelle, soprattutto intorno alla bocca, naso, occhi e genitali (Sindrome di Stevens-Johnson),

- eruzione cutanea, rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (esantema pustoloso generalizzato acuto),
- diffusa eruzione della pelle rossa con vescicole contenenti pus (dermatite esfoliativa, dermatite bollosa e rash morbilliforme),
- irritazione alla sede di iniezione.

### **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.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

### **5. Come conservare Clindamicina Fosfato Hikma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Clindamicina Fosfato Hikma**

Clindamicina Fosfato Hikma 300 mg/2 ml soluzione iniettabile

Il principio attivo è clindamicina-2-diidrogeno fosfato mg 356,46 equivalente a mg 300 di clindamicina.

Gli altri componenti sono alcool benzilico, sodio edetato, sodio idrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Clindamicina Fosfato Hikma 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

Il principio attivo è clindamicina-2-diidrogeno fosfato mg 712,92 equivalente a mg 600 di clindamicina.

Gli altri componenti sono alcool benzilico, sodio edetato, sodio idrato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Clindamicina Fosfato Hikma e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile

Astuccio contenente 5 fiale da 2 ml (300 mg/2 ml)

Astuccio contenente 5 fiale da 4 ml (600 mg/4 ml)

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare A.I.C.**

Hikma Italia SpA

Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia (PV).

**Produttore**

Hikma Italia SpA

Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

L'emivita del farmaco è risultata solo lievemente modificata negli epatonefro pazienti. Pertanto, nelle affezioni epatiche e renali di lieve o media gravità non è necessaria di norma una riduzione della dose che può essere richiesta nei casi di grave deterioramento della funzione del fegato e del rene.

La posologia e la via di somministrazione devono essere determinate dalla gravità dell'infezione, dalle condizioni del paziente e dalla sensibilità del microrganismo responsabile.

**ADULTI:** somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

*Infezioni gravi* da cocchi aerobi Gram-positivi e anaerobi più sensibili (generalmente non sono inclusi il *Bacteroides fragilis*, i Peptococchi ed i Clostridi diversi dal *Clostridium perfringens*): 600-1200 mg/die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

*Infezioni gravissime*, particolarmente quelle dovute ad accertato o sospetto *Bacteroides fragilis*, Peptococchi o Clostridi diversi dai *Clostridium perfringens*: 1200-2700 mg/die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

Questi dosaggi, se il caso lo richiede, possono essere aumentati fino a 4800 mg/die da somministrare per flebo in quelle infezioni che possono compromettere la vita del paziente.

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg.

Clindamicina Fosfato Hikma non deve essere iniettato per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infuso in un periodo di almeno 10-60 minuti.

Il farmaco può essere somministrato per la prima volta mediante fleboclisi rapida e successivamente mediante fleboclisi lenta secondo il seguente schema:

Per ottenere concentrazioni ematiche di clindamicina superiori a	Iniziare con fleboclisi rapida di	Continuare con
4 mcg / ml	10 mg/min x 30'	0,75 mg/min
5 mcg / ml	15 mg/min x 30'	1,00 mg/min
6 mcg / ml	20 mg/min x 30'	1,25 mg/min

Nella malattia infiammatoria pelvica: 900 mg per ogni 8 ore per via endovenosa in associazione ad un appropriato antibiotico attivo sugli aerobi gram negativi. Continuare la terapia per almeno 4 giorni e, comunque, per 48 ore dopo che si è osservato un miglioramento nella paziente.

*Toxoplasmosi cerebrale* in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: 600-1200 mg di clindamicina fosfato per via endovenosa.

*Polmonite da Pneumocystis carinii* in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: clindamicina fosfato per via endovenosa 600 mg ogni 6 ore o 900 mg ogni 8 ore.

**BAMBINI:** al di sopra dei due anni di età, somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

*Infezioni gravi:* 15-25 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni.

*Infezioni gravissime:* 25-40 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni.

Il dosaggio da somministrare ai bambini può, in alternativa, essere valutato in base alla superficie corporea: 350 mg/m<sup>2</sup>/die per le infezioni gravi e 450 mg/m<sup>2</sup>/die per le infezioni gravissime.

Se si dovesse manifestare una grave diarrea, sospendere l'antibiotico.

In caso di infezioni da streptococco beta-emolitico, continuare il trattamento per almeno 10 giorni.

### **Diluizione e velocità di somministrazione**

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg. La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 18 mg/ml e la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto. Clindamicina non deve essere iniettata per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infusa in un periodo di almeno 10-60 minuti. La somministrazione di Clindamicina Fosfato Hikma mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

Dose	Diluire in	Tempo di somministrazione
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	50-100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un'ora.

### **Compatibilità**

Clindamicina fosfato è risultata fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore in soluzioni iniettabili di destrosio 5 % e cloruro di sodio contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina. La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni. E' invece incompatibile con ampicillina, difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, solfato di magnesio e gluconato di calcio

### **SOVRADOSAGGIO**

**Non essendo gli effetti indesiderati dose-correlati, il sovradosaggio è un problema raro, soprattutto se il farmaco viene somministrato secondo quanto indicato.**

L'emodialisi e la dialisi peritoneale non sono efficaci nel rimuovere la clindamicina dal siero.