

Nº Ref.:MT1059494/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17342/19

GZR/NVS/shl

Santiago, 7 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1059494, de fecha de 11 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-17429/19;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de septiembre de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-17429/19 del producto farmacéutico DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091190949387, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de septiembre de 2018; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DALACIN C CÁPSULAS 300 mg (CLINDAMICINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-17429/19, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DALACIN C CÁPSULAS 300 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DALACIN® C Cápsulas 300 mg.
(Clindamicina Clorhidrato)**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN**Cada cápsula contiene:**

Cada cápsula contiene: 300 mg de clindamicina

Excipientes:

Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Talco, Colorante D&C rojo N° 33, Colorante D&C amarillo N° 10, Colorante FD&C azul N° 1, Dióxido de titanio, Gelatina c.s.

Disponible en estuches con:

DALACIN C® cápsulas 300 mg con 16 cápsulas.

2. CLASIFICACIÓN

Clindamicina fosfato (principio activo de DALACIN C®) es un antibiótico de acción sistémica.

3. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La clindamicina está indicada en el tratamiento de infecciones crónicas, sinusitis, otitis media, faringoamigdalitis que requieren un tratamiento precoz y efectivo y otras infecciones sensibles a la clindamicina. También está indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, neumococos y estafilococos.

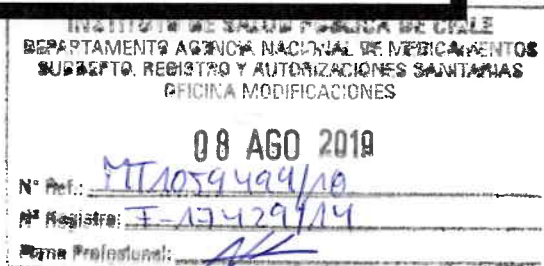
Se debieran efectuar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes y su susceptibilidad a la clindamicina.

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

Adultos: 600-1800 mg/día dividido en 2,3 o 4 dosis iguales**Pacientes pediátricos: (Para los niños que son capaces de tragar las cápsulas)**

Mayores de 1 mes de edad 8 a 20 mg/Kg/día divididas en 3 o 4 dosis iguales.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DALACIN C CÁPSULAS 300 mg

Las cápsulas de clindamicina no son adecuadas para niños que no puedan tragarlas enteras. Las cápsulas no proporcionan dosis exactas de mg/kg por lo que puede ser necesario usar la solución oral de palmitato de clindamicina en algunos casos.

Para evitar la posibilidad de irritación esofágica, las cápsulas de clindamicina clorhidrato deben tomarse con un vaso de agua lleno.

5. CONTRAINDICACIONES

DALACIN C[®] cápsulas está contraindicado para pacientes que presentan o han presentado sensibilidad a clindamicina o a lincomicina, o a cualquiera de los componentes del medicamento.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se han informado reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo reacciones cutáneas graves, como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (RMES), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en pacientes que recibían terapia con clindamicina. Si se produce una reacción de hipersensibilidad o una reacción cutánea severa, se debe suspender la administración de clindamicina y se debe iniciar el tratamiento adecuado (ver sección Contraindicaciones y sección Reacciones adversas).

- **Colitis pseudomembranosa:** Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la clindamicina, y puede variar en severidad desde leve a potencialmente fatal. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsiguiente a la administración de agentes antibacterianos.

- **Diarreas asociadas a *Clostridium difficile* (DACD):** Se han informado casos asociados con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo clindamicina, estos pueden variar en severidad desde diarreas leves a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon lo que conlleva a un sobrecrecimiento de *C. difficile*.

- Si se prolonga la terapia, deben realizarse pruebas de función hepática y renal.

- Puesto que la clindamicina no difunde adecuadamente hacia el líquido cefalorraquídeo, ~~el~~ este medicamento no debe ser utilizado en el tratamiento de la meningitis.

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

La clindamicina cruza la placenta en los humanos, por lo tanto la clindamicina debe ser utilizada en el embarazo solamente si es claramente necesaria.

Se ha reportado que la clindamicina aparece en la leche humana.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DALACIN C CÁPSULAS 300 mg

~~Debido al potencial de efectos adversos graves en lactantes, no debe administrarse clindamicina a madres lactantes.~~

La clindamicina tiene el potencial de causar efectos adversos en la flora gastrointestinal del lactante como diarrea o sangre en las heces, o erupción cutánea. Si la clindamicina oral o intravenosa es requerida por la madre lactante, no es razón para interrumpir la lactancia, pero puede ser preferible un medicamento alternativo. Los beneficios de la lactancia materna en la salud y en el desarrollo deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de recibir clindamicina y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante a partir de la clindamicina o de la afección materna subyacente.

No use este producto sin la expresa indicación del médico.

8. INTERACCIONES

La clindamicina ha mostrado tener propiedades bloqueadoras neuromusculares que puede potenciar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, esta debe ser utilizada con precaución en los pacientes que reciben dichos agentes.

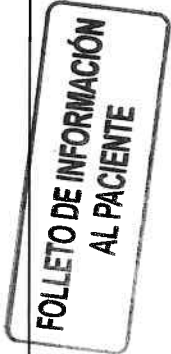
La clindamicina es metabolizada predominantemente por la CYP3A4, y en menor medida por la CYP3A5, al metabolito principal clindamicina sulfóxido y al metabolito menor N-desmetilclindamicina. Por tanto, los inhibidores de la CYP3A4 y CYP3A5 pueden reducir la depuración de clindamicina, mientras que los inductores de estas isoenzimas pueden aumentar su depuración. Se debe monitorizar la pérdida de efectividad en presencia de inductores fuertes de la CYP3A4 como la rifampicina.

Los estudios *in vitro* indican que la clindamicina no inhibe las CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP2D6 y sólo inhibe moderadamente la CYP3A4. Por lo tanto, son poco probables las interacciones clínicamente importantes entre la clindamicina y los fármacos co-administrados metabolizados por estas enzimas CYP.

9. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas al medicamento (RAM) y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano o sistema.

Clasificación de Órganos y Sistemas	Termino de RAM	Frecuencia (%)
Infecciones e infestaciones	colitis pseudomembranosa*	0-10%
	colitis por <i>Clostridium difficile</i> * infección vaginal*	No se conoce No se conoce
Trastornos de la sangre y sistema linfático	eosinofilia	1,1 %
	agranulocitosis* neutropenia* trombocitopenia* leucopenia*	No se conoce No se conoce No se conoce No se conoce
Trastornos del sistema inmunitario	shock anafiláctico*	No se conoce
	reacciones anafilactoides* reacción anafiláctica* hipersensibilidad*	No se conoce No se conoce No se conoce
Trastornos del sistema nervioso	disgeusia	0,3%
	paro cardíaco-respiratorio §	0,2%
Trastornos vasculares	tromboflebitis † hipotensión §	2,0% 0,2%
Trastornos gastrointestinales	diarrea	1,7%
	dolor abdominal vómitos nauseas ulcera esofágica* esofagitis*	0,8% 0,8% 0,5% No se conoce No se conoce



Clasificación de Órganos y Sistemas	Término de RAM	Frecuencia (%)
Trastornos hepatobiliares	ictericia *	No se conoce
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción maculopapular	1,2%
	urticaria	0,1%
	eritema multiforme	0,06%
	prurito	0,06%
	necrólisis epidérmica tóxica(NET)*	No se conoce
	síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)*	No se conoce
	reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (RMES)*	No se conoce
	pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)*	No se conoce
	angioedema*	No se conoce
	dermatitis exfoliativa*	No se conoce
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	dermatitis bullosa	No se conoce
	erupción morbiliforme*	No se conoce
	dolor †	0,5%
Pruebas complementarias	absceso †	0, 5%
	irritación en el lugar de la inyección *	No se conoce
	prueba de función hepática anormal	5,5%
* RAM identificada post-comercialización † Estas RAM aplican solo a formulaciones inyectables ‡ Estas RAM aplican solo a formulaciones orales § Se han informado en raras ocasiones después de la administración intravenosa demasiado rápida.		

Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DALACIN C CÁPSULAS 300 mg

10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y USAR MÁQUINAS

No se ha evaluado sistemáticamente el efecto de la clindamicina sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria.

11. SOBREDOSIS

La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover la clindamicina del suero.

Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS Versión ~~15.0~~ 16.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para mayor información acerca de DALACIN C®, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**