cloridrato de clindamicina

EMS S/A

cápsula dura

300 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de clindamicina
"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 300 mg contém:
cloridrato de clindamicina*.....325,738 mg
excipiente** q.s.p.....1 cap dura
*equivalente a 300 mg de clindamicina.
**amido, talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada.
Componentes da cápsula dura: vermelho de azorrubina, amarelo de tartrazina, dióxido de titânio e gelatina.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de clindamicina cápsulas é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções causadas por bactérias, entre as quais: (1) do trato respiratório superior (traqueia, seios da face, amígdalas, faringe, laringe, ouvido) e inferior (brônquios, pulmões); (2) da pele e partes moles (infecção da pele e tecidos próximos, como os músculos, tendões, etc.); (3) da pelve (região inferior do abdome) e trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina); (4) de dente; (5) nos ossos e articulações (conhecidas popularmente como juntas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Cloridrato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar. A maior concentração no sangue do Cloridrato de clindamicina é atingida após 45 minutos da ingestão da cápsula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 4 e 8
O cloridrato de clindamicina não deve ser usado se você já apresentou hipersensibilidade (reação alérgica) à clindamicina ou à lincomicina (tipo de antibiótico) ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações cutâneas graves, como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), e pustulose exantemática aguda generalizada (PEAG) têm sido relatados em pacientes recebendo terapia com Cloridrato de clindamicina. Se ocorrer hipersensibilidade ou reação cutânea grave, Cloridrato de clindamicina deve ser descontinuado e terapia apropriada deve ser iniciada (vide questão 3. Quando não devo usar este medicamento? e questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias de bactérias, o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a Clostridioides difficile a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a C. difficile pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.
Cloridrato de clindamicina não deve ser usado para o tratamento de meningite.
Durante tratamento prolongado devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
A clindamicina é potencialmente nefrotóxica (tóxica para os rins). Em caso de problemas pré-existentes nos rins ou uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, o monitoramento da função renal deve ser considerado pelo seu médico. Se o tratamento com Cloridrato de clindamicina for prolongado, deve ser realizado monitoramento da função renal.

Devido ao risco de esofagite e úlcera esofágica, é importante seguir as orientações de administração (vide questão 6. Como devo usar este medicamento?.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Cloridrato de clindamicina foi detectado no leite materno. Cloridrato de clindamicina pode causar efeitos adversos como diarreia, sangue nas fezes ou erupção cutânea no bebê amamentado. Não use Cloridrato de clindamicina durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa e pode acontecer se Cloridrato de clindamicina for usado com: (1) medicamentos que agem bloqueando a comunicação neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos) e (2) rifampicina (um antibiótico que também pode diminuir o efeito de Cloridrato de clindamicina), monitorar a perda de eficácia. Se você não sabe se usa ou não este tipo de medicamento, pergunte ao seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Contém os corantes vermelho de azorrubina, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ cápsula dura.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
cápsula de gelatina dura, de cor vermelho e amarelo, contendo granulado de cor branca e levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A duração do tratamento depende do tipo (local e agentes causadores) e gravidade da infecção, devendo ser definido pelo seu médico conforme o seu diagnóstico.
Uso em Adultos: a dose diária recomendada é de 600 – 1.800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais. Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, Cloridrato de clindamicina deve ser administrado com um copo cheio de água e pelo menos 30 minutos antes de se deitar.
Uso em Idosos: não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade).
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: não é necessário o ajuste de dose.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: não é necessário o ajuste de dose.
Doses em indicações específicas
Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: Consulte as recomendações de dosagem em "Uso em Adultos". O tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: O tratamento deve ser iniciado com fosfato de clindamicina, por via intravenosa (IV), concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.
Continua-se então o tratamento com Cloridrato de clindamicina cápsulas, administrando-se por via oral 450-600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.
Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo: Cloridrato de clindamicina 300 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia, durante 10 dias.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Cloridrato de clindamicina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie C. dificille), eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), rash maculopapular (erupções de pele), exame de função hepática anormal (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração do paladar), dor abdominal, vômito, náusea (enjoo), urticária (alergia de pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pruridos (coceira).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): colite por Clostridioides difficile, infecção vaginal, agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilactoide (reação alérgica grave), reação anafilática, hipersensibilidade (reação alérgica), úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação medicamentosa com eosinofilia (alergia causada por medicamentos que cursa com aumento de um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos conhecidos como DRESS, pustulose exantemática aguda generalizada (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), rash morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado a medicamentos (alergia medicamentosa que causa manchas vermelhas nas dobras da pele) e lesão renal (nos rins) aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.0805

Produzido por: **EMS S/A**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

0800-019 19 14

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/07/2025.

bula-pac-387342-EMS-v0.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I.IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS VPS I.IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
02/02/2024	0132766/24-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	•o que devo saber antes de usar este medicamento? •como devo usar este medicamento? •quais os males que este Medicamento pode me causar? •características Farmacológicas •advertências e precauções •posologia e modo de usar •reações adversas	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
16/08/2021	3217945/21-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90*

		de alteração de texto de Bula – RDC 60/12					8. Quais males que este medicamento pode me causar? VPS 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas		ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
25/02/2021	0756780/21-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. Como devo usar este medicamento? VPS 1. Identificação do medicamento 3. Caracteristicas farmacológicas 9. Reações adversas III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
27/07/2018	0602208/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde e como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							5. Advertência e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento Dizeres Legais	VPS	
22/08/2017	1778217/17-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
10/08/2017	1679155/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

							USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
10/03/2017	0385244/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
11/02/2016	1257537/16-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

14/10/2013	0863042/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863042/13-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
18/06/2013	0487250/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/06/2013	0487250/13-9	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/06/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsulas duras de 300 mg. Embalagem contendo 10, 16, 20, 30, 40, 60, 72*, 90* ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar