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

1. 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.

2. 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'infiammazione 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**;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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'infiammazione 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 chieda 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 e può causare effetti indesiderati nei neonati allattati con latte materno, come diarrea, sangue nelle feci, infezioni da funghi (candidosi) o eruzioni sulla pelle. Pertanto **non prenda** Dalacin C se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Non prenda Dalacin C").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

N**on 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:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Dalacin C

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).