

Anaerocid®

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula Gelatinosa Dura

300mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Anaerocid[®]

cloridrato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa dura de 300 mg: embalagem contendo 16, 21 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

cloridrato de clindamicina*.....325,7380 mg

excipiente** q.s.p.....1 cápsula gelatinosa dura

* Equivalente a 300 mg de clindamicina.

** amido, talco, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anaerocid[®] (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?

Anaerocid[®] 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 **Anaerocid[®]** é atingida após 45 minutos da ingestão da cápsula.

Como a maioria dos antibióticos, o tempo estimado para melhora dos sintomas é de 48 a 72 horas após a primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as questões 4 e 8

Anaerocid[®] 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.

Anaerocid[®] não deve ser usado para o tratamento de meningite.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 *Clostridium 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. Durante tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (dos rins).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A clindamicina foi detectada no leite materno. Não use **Anaerocid[®]** durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Sempre avise ao seu médico 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 **Anaerocid[®]** for usado com: (1) eritromicina (um antibiótico que pode diminuir o efeito de **Anaerocid[®]**), (2) medicamentos que agem bloqueando a comunicação neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos). 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

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.

Características do produto: cápsulas de gelatina dura, de cor vermelho e amarelo, contendo granulado de cor branca e levemente amarelado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Anaerocid® deve ser administrado com um copo cheio de água (200 mL) para se evitar a possibilidade de irritação do esôfago.

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 - 1800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais.

A dose máxima recomendada é de 1800 mg, divididos em 2, 3 ou 4 doses diárias.

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 e Hepática: não é necessário o ajuste de dose.

Doses em indicações específicas

Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), 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 **Anaerocid®** oral, administrando-se 450-600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo: 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 partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar **Anaerocid®** 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?

Sangue e sistema linfático: neutropenia transitória (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) e eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo), agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam do processo de coagulação do sangue).

Sistema imunológico: reações anafilactoides (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar).

Sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar).

Hepatobiliar: alterações em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado) e icterícia (pele amarelada).

Gastrintestinais: dor abdominal, náusea (enjoo), vômito, diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), esofagite (inflamação do esôfago) e úlcera esofágica (ferida no esôfago).

Pele e tecido subcutâneo: *rash* maculopapular (erupções de pele) e urticária (reação alérgica) foram observadas durante a terapia. Erupções da pele morbiliformes (erupções da pele não elevadas e avermelhadas) generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Raros casos de eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram associados à clindamicina. Prurido (coceira), vaginite (inflamação vaginal) e raros casos de dermatite esfoliativa (descamação da pele) e vesículo-bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas) também foram relatados. Raros casos de necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) e casos de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) foram relatados no período pós-comercialização.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.3569.0159

Farm. Resp.: Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

 **0800-191222**
www.ems.com.br

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/06/2013	18/06/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.