

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Clindamycin Pfizer® Capsule rigide/granulato per soluzione orale

Pfizer AG

Che cos'è Clindamycin Pfizer e quando si usa?

Clindamycin Pfizer è un medicamento contro le malattie infettive batteriche che contiene il principio attivo clindamicina. Poiché questo non è simile alla penicillina o ai suoi derivati, Clindamycin Pfizer può essere impiegato in caso di ipersensibilità alla penicillina.

Dietro prescrizione del medico, Clindamycin Pfizer è indicato per il trattamento di diverse malattie infettive di origine batterica:

Infezioni delle vie respiratorie e dei polmoni, nonché nell'area dell'orecchio-naso-gola (ad es. faringite, tonsillite, polmonite, otite media, sinusite, scarlattina, bronchite); infezioni della pelle e dei tessuti molli (ad es. ascessi, foruncoli, infezioni di ferite, acne); infezioni delle ossa e delle articolazioni; infezioni degli organi genitali femminili; infezioni dentali e gengivali.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui lei soffre ora.

L'antibiotico clindamicina contenuto in Clindamycin Pfizer non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'impiego di un antibiotico sbagliato o in dosaggio non corretto può dar luogo a complicazioni. Pertanto, non lo usi quindi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può assumere Clindamycin Pfizer?

Clindamycin Pfizer non deve essere assunto in caso di nota o presunta ipersensibilità (allergia) alla clindamicina o alla lincomicina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clindamycin Pfizer?

Clindamycin Pfizer va dosato con cautela in caso di gravi malattie epatiche, renali o gastrointestinali così come di disturbi della trasmissione di segnali tra nervi e muscoli (ad es. morbo di Parkinson o miastenia gravis, una malattia caratterizzata da debolezza muscolare) e asma bronchiale. I medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimento intestinale) non devono essere assunti nel caso in cui si manifesti diarrea.

Durante il trattamento con Clindamycin Pfizer possono verificarsi danni renali acuti, inclusa insufficienza renale acuta. Informi il suo medico di tutti medicinali che assume attualmente e se ha già problemi ai reni. Contatti immediatamente il suo medico se si verificano una diminuzione della produzione di urina, accumuli di liquidi che portano a gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi, respiro affannoso o nausea.

Capsule rigide: A causa del rischio di infiammazione dell'esofago (esofagite) e di ulcera dell'esofago, è importante che le capsule rigide di Clindamycin Pfizer vengano assunte sempre esattamente come descritto nella rubrica «Come usare Clindamycin Pfizer?».

Durante il trattamento con Clindamycin Pfizer sono state osservate in casi rari gravi reazioni cutanee come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). Se nota reazioni della pelle e/o delle mucose, si rivolga immediatamente al suo medico prima di continuare il trattamento.



- La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea sul viso, seguita da un'eruzione cutanea estesa con temperatura corporea aumentata, aumento dei valori degli enzimi epatici agli esami del sangue, aumento di un determinato tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi.
- La PEAG si manifesta comunemente con un'eruzione cutanea estesa, squamosa, rossa, con pustole sotto la pelle [nelle pieghe cutanee, sul petto, sull'addome (inclusa la zona dello stomaco), sulla schiena e sulle braccia] e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento.

Inoltre, sono stati osservati casi di dolori al petto, che potrebbero essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave, la cosiddetta sindrome di Kounis. In questi casi, è necessario interrompere immediatamente Clindamycin Pfizer e consultare un medico.

Medicamenti contenenti altri principi attivi antibatterici (ad es. l'eritromicina) possono influenzare l'effetto di Clindamycin Pfizer e non devono quindi essere assunti contemporaneamente.

L'uso contemporaneo di Clindamycin Pfizer e medicinali contenenti rifampicina, un altro principio attivo antibatterico, può pregiudicare fortemente l'efficacia di Clindamycin Pfizer. Pertanto, se possibile, l'uso contemporaneo di questi due medicinali deve essere evitato.

In caso di assunzione contemporanea di medicinali contenenti acenocumarolo o di medicinali simili per la fluidificazione del sangue, la probabilità di sanguinamento può aumentare. Per il controllo della capacità coagulativa, possono essere necessari esami del sangue regolari.

Anche determinati altri medicinali possono influire sull'efficacia di Clindamycin Pfizer.

Clindamycin Pfizer capsule rigide contiene lattosio e Clindamycin Pfizer granulato per soluzione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Clindamycin Pfizer capsule rigide e Clindamycin Pfizer granulato per soluzione orale.

Clindamycin Pfizer granulato per soluzione orale contiene 1.8 g di saccarosio per 5 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Clindamycin Pfizer granulato per soluzione orale contiene etilidrossi benzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Clindamycin Pfizer durante la gravidanza o l'allattamento?

In linea di principio, durante la gravidanza Clindamycin Pfizer non va assunto se non su esplicita prescrizione del medico.

Durante l'assunzione di Clindamycin Pfizer non si deve allattare. Eventualmente si deve interrompere l'allattamento o durante l'uso di Clindamycin Pfizer estrarre il latte con un tiralatte e gettarlo.

Come usare Clindamycin Pfizer?

Il medico stabilisce il dosaggio e la durata del trattamento secondo la gravità della malattia.

In genere la dose giornaliera per gli adulti va da 600 a 1800 mg, per i bambini da 8 a 25 mg per kg di peso corporeo, ripartita in 3 o 4 somministrazioni di uguale entità al giorno. Nei bambini, la clindamicina deve essere dosata in base al peso corporeo totale, indipendentemente dall'obesità e senza superare la dose massima omologata negli adulti.

Le capsule rigide possono essere assunte indipendentemente dai pasti e vanno ingerite intere con un bicchiere pieno d'acqua e non meno di 30 minuti prima di coricarsi.

Le capsule rigide di Clindamycin Pfizer non sono adatte ai bambini che non riescono ancora a ingerire le capsule rigide intere.



Se con le capsule rigide non è possibile somministrare un dosaggio in mg/kg calcolato con precisione, al loro posto va utilizzato Clindamycin Pfizer granulato per soluzione orale.

Una volta iniziata, la terapia antibiotica deve essere eseguita per tutta la durata prescritta dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata insufficiente di utilizzo o la terminazione troppo precoce del trattamento può determinare una riacutizzazione della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia o la durata del trattamento prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Preparazione della soluzione orale dal granulato

La soluzione orale viene preparata normalmente dal farmacista. Se la soluzione orale non è già preparata, alla polvere deve essere aggiunta acqua del rubinetto come segue:

- Picchiettare il flacone per smuovere il granulato.
- Aggiungere esattamente 60 ml di acqua del rubinetto (= **2 bicchieri dosatori**).
- Agitare bene, lasciare riposare brevemente (1-2 minuti).

In questo modo si ottengono 80 ml di soluzione orale pronta per l'uso. Un cucchiaino dosatore (5 ml) della soluzione orale preparata contiene 75 mg di clindamicina.

Agitare il flacone prima di ogni uso. Il bicchiere dosatore (30 ml) e il cucchiaino dosatore (5 ml) in plastica sono contenuti nella confezione.

Quali effetti collaterali può avere Clindamycin Pfizer?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Più comunemente compaiono eruzioni cutanee; altri effetti collaterali comuni sono determinate alterazioni dell'emocromo (cosiddetta eosinofilia, occorre un chiarimento da parte del medico), diarrea e disturbi della funzionalità epatica. Tali effetti collaterali possono comparire durante l'uso dell'antibiotico o solo dopo 2-3 settimane. Se si manifestano diarree gravi e persistenti con crampi addominali e febbre, il medicamento deve essere interrotto e deve essere avvisato immediatamente il medico curante.

Altrettanto comunemente è stata osservata colite.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Occasionalmente sono stati riferiti dolori alla pancia, nausea, vomito, patologie del gusto, bassa pressione sanguigna, disturbi cardiaci e respiratori e orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Alterazioni dell'emocromo, accumuli di liquidi nella pelle, infiammazioni vaginali, prurito e gravi reazioni cutanee e d'ipersensibilità.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Infiammazioni del fegato, dolori articolari.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Danno renale acuto, reazioni allergiche, gravi reazioni cutanee e d'ipersensibilità (PEAG, sindrome DRESS (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clindamycin Pfizer?»)), vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle), SDRIFE (esantema flessurale intertriginoso simmetrico correlato a farmaco; eruzione cutanea rossa che compare comunemente su entrambi i lati dei glutei, nella parte alta dell'interno coscia, nelle ascelle o sul collo), ischemia miocardica acuta (patologia cardiaca dolorosa dovuta a insufficiente irrorazione sanguigna del cuore), con o senza infarto miocardico (infarto cardiaco), che si manifesta con dolore al petto e insorge nel quadro di una reazione allergica (denominata anche sindrome di Kounis) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Clindamycin Pfizer?»)), ittero, mal di testa, vertigini, sonnolenza, infiammazioni dell'esofago (compresa necrosi dei



tessuti)*, ulcera dell'esofago*, infiammazione dell'intestino (colite da *Clostridioides difficile*).

* Effetti indesiderati che si manifestano con maggiore probabilità se le capsule rigide di Clindamycin Pfizer vengono assunte in posizione distesa e/o senza una quantità sufficiente d'acqua.

Informi immediatamente il suo medico se sviluppa un accumulo di liquidi che porta a gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi, respiro affannoso o nausea.

Ai primi segni di reazioni allergiche (ad es. arrossamenti cutanei, eruzione cutanea con formazione di vescicole, gonfiori di viso, cute o mucose, difficoltà respiratorie), Clindamycin Pfizer deve essere interrotto e bisogna contattare immediatamente il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione orale preparata da Clindamycin Pfizer granulato va conservata a temperatura ambiente (15-25 °C) e rimane stabile per due settimane. Non conservare in frigorifero e non congelare la soluzione orale.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Clindamycin Pfizer?

Le capsule rigide da 150 mg sono bianche con impresso in nero il logo Pfizer e «CLIN 150».

Le capsule rigide da 300 mg sono bianche con impresso in nero il logo Pfizer e «CLIN 300».

Il granulato per soluzione orale è un prodotto granulare da bianco a biancastro.

Principi attivi

1 capsula rigida da 150 mg contiene 150 mg di clindamicina (come clindamicina cloridrato).

1 capsula rigida da 300 mg contiene 300 mg di clindamicina (come clindamicina cloridrato).

1 cucchiaino dosatore (= 5 ml) di soluzione orale pronta per l'uso contiene 75 mg di clindamicina (come clindamicina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide da 150 mg: amido di mais, talco, magnesio stearato, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E 171), gelatina, gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), propilenglicole, ammoniaca concentrata, potassio idrossido.

Capsule rigide da 300 mg: amido di mais, talco, magnesio stearato, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E 171), gelatina, gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), propilenglicole, ammoniaca concentrata, potassio idrossido.

1 cucchiaino dosatore (= 5 ml) di soluzione orale pronta per l'uso: simeticone, saccarosio (1.8 g corrispondenti a 0.2 UP o 8 kcal), poloxamer 188, aroma di ciliegia, etilidrossi benzoato (E 214).



Numero dell'omologazione

61556 (capsule rigide), 61897 (granulato per soluzione orale) (Swissmedic).

Dove è ottenibile Clindamycin Pfizer? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Clindamycin Pfizer 150 mg, capsule rigide: 16.

Clindamycin Pfizer 300 mg, capsule rigide: 16.

Clindamycin Pfizer 75 mg/5 ml, granulato per soluzione orale (dà 80 ml di soluzione): 1.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V015

