

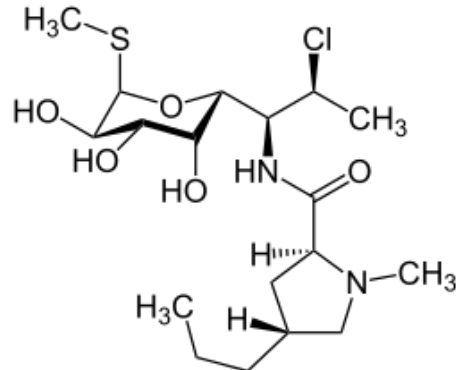
## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA CAPTAMICINA® 300 mg CÁPSULA

Clorhidrato de Clindamicina equivalente a Clindamicina base

### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacterianos para uso sistémico
J01F	Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas
J01FF	Lincosamidas
J01FF01	Clindamicina

### ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



(2S,4R)-N-((1R)-2-cloro- 1-((3R,4R,5S,6R)-3,4,5-trihidroxi- 6-(metiltio)-tetrahydro-2H-piran-2-il)propil)-  
1-metil-4-propilpirrolidin-2-carboxamida  
C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>N<sub>2</sub>ClO<sub>5</sub>S

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antibacteriano*

#### FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Clindamicina (equivalente a Clindamicina base) ..... 300 mg

Excipientes c.s.p. .... 1 cápsula

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

**CAPTAMICINA®** ha mostrado ser efectivo en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias anaerobias susceptibles gram positivas tales como estreptococos, estafilococos y neumococos; y cepas susceptibles de *Chlamydia trachomatis*.

- ~ Infecciones respiratorias superiores incluyendo sinusitis, otitis media, faringoamigdalitis aguda causada por estreptococo del grupo A (*S. pyogenes*) y fiebre escarlatina.
- ~ Infecciones respiratorias inferiores incluyendo bronquitis, Neumonía adquirida en la comunidad por *Staphylococcus aureus*, Neumonía por aspiración, empiema (adquirido en la comunidad) y abscesos pulmonares.



MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS

- ~ Infecciones de la piel y de tejidos blandos (complicadas y no complicadas) incluyendo acné, furúnculos, celulitis, impétigo, abscesos e infecciones de heridas. Pueden responder muy bien a la terapia en casos de erisipelas y paroniquia (panaritium).
- ~ Infecciones articulares y óseas incluyendo osteomielitis y artritis sépticas.
- ~ Infecciones ginecológicas incluyendo endometritis, celulitis infección en pliegue vaginal y abscesos tubo-ováricos, salpingitis y enfermedad pélvica inflamatoria cuando se administra junto con un antibiótico de espectro apropiado para aerobios gramnegativos.
- ~ Tratamiento efectivo en los casos de cervicitis debido a *Chlamydia trachomatis*
- ~ Infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis y abscesos abdominales cuando se administra en conjunto con un antibiótico de espectro apropiado aerobios gramnegativos.
- ~ Septicemia y endocarditis- Se determino su efectividad bactericida en el tratamiento de casos de endocarditis frente al organismo infeccioso.
- ~ Infecciones Dentales tales como absceso periodontal y periodontitis.
- ~ Encefalitis Toxoplásmica en pacientes con VIH. Ha sido eficaz combinada con pirimetamina en pacientes intolerantes al tratamiento convencional.
- ~ Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis carinii*) y malaria en pacientes con VIH. En pacientes que son intolerantes, o que no responden adecuadamente al tratamiento convencional, la clindamicina puede ser utilizada en combinación con la primaquina.
- ~ Malaria, incluyendo la producida por *Plasmodium falciparum* multirresistente, solo o en combinación con quinina o cloroquina. Profilaxis de endocarditis en pacientes sensibles/ alérgicos a la penicilina(s).
- ~ Niños mayores de un mes y menores de 18 años, Sinusitis aguda. Se debe tener en cuentas las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Se ha demostrado susceptibilidad *in Vitro* a clindamicina para los siguientes organismos: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii*, y *Mycoplasma hominis*.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

La Clindamicina es un antibiótico semisintético producido por una sustitución 7(S) (cloro) del grupo hidroxilo 7(R) del compuesto original de lincomicina.

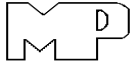
Clindamicina inhibe las primeras etapas de la síntesis proteica mediante la unión a la subunidad 50S del ribosoma de la bacteria, inhibiendo la unión del ribosoma y el proceso de traducción en la célula bacteriana. Su acción a dosis normales es fundamentalmente bacteriostática, aunque a concentraciones elevadas puede tener un efecto bactericida dependiendo de la sensibilidad de la cepa y del medio.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

Se absorbe prácticamente un 90% de la dosis de clindamicina administrada por vía oral. Clindamicina (c (como hidrocloreuro) es activa tanto in-vivo como in-vitro.

La unión a proteínas plasmáticas oscila entre el 40 y el 90 %. La administración oral no causa acumulación. Clindamicina se distribuye ampliamente en los fluidos corporales y tejidos. La concentración alcanzada es aproximadamente, 40% (20-75%) de los niveles séricos en hueso, 50-100% en la leche materna, 50% en líquido sinovial, 30-75% en esputo, 50% en líquido peritoneal, 40% en sangre fetal, 30% en pus y 50-90% en líquido pleural. Clindamicina no penetra en el líquido cefalorraquídeo.

Tiene una semivida de 2 – 3 horas aunque puede prolongarse en pacientes con alteraciones graves de la función renal o hepática. No hay que adaptar las dosis en pacientes con alteraciones de la función renal moderadas o de moderadas a graves. Clindamicina sufre un metabolismo significativo mayoritariamente en el hígado.



**MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS**

Aproximadamente el 10% - 20% del fármaco activo se excreta en orina y aproximadamente, el 4% se excreta en heces. El resto se excreta como metabolitos biológicamente inactivos. La excreción ocurre principalmente en la bilis y en las heces.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

En pacientes que presentan antecedentes con hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes con antecedentes de colitis asociada a administración de antibióticos.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), en pacientes que recibían tratamiento con clindamicina.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad o una reacción cutánea grave, se debe interrumpir el tratamiento con clindamicina y se debe instaurar el tratamiento médico adecuado.

Se recomienda precaución a la hora de recetar clindamicina a pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa y colitis pseudomembranosa.

Durante el embarazo y lactancia, consultar al médico. Medicamento de uso delicado.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *Embarazo y Lactancia*

Clindamicina atraviesa la barrera placentaria en humanos, no debe utilizarse clindamicina durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Clindamicina se excreta en la leche materna humana tras la administración por vía oral o intravenosa, pudiéndose alcanzar concentraciones de < 0,5 a 3,8 microgramos/ml.

#### **REACCIONES SECUNDARIAS:**

Trastornos Gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas, vómito y diarrea (frecuente), úlcera esofágica y esofagitis (frecuencia no conocida).

Trastornos de la piel: Erupción maculopapular, urticaria (poco frecuente). Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SJS). Angioedema, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito (frecuencia no conocida).

Exploraciones complementarias: alteración en la prueba de función hepática (frecuente).

Crecimiento de hongo: Ocurre con menos frecuencia, irritación en las áreas genitales y rectales.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

*Antagonistas de la vitamina k:* Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación (TP/INR) y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fluindiona).

#### **Bloqueantes neuromusculares**

Se ha demostrado que clindamicina ejerce propiedades bloqueantes neuromusculares que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares (por ej, tubocurarina, pancuronio o suxametonio). Por tanto, estos pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados porque se puede producir una prolongación del bloqueo neuromuscular.

*Tubocurarina, pancuronio o suxametonio:* riesgo de bloqueo neuromuscular.

*Eritromicina:* antagonismo.

*Aminoglucósidos:* puede disminuir efecto bactericida.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DOSIS:**

Adultos y edad avanzada

La dosis recomendada en adultos es de 600 a 1.800 mg al día divididos en 2, 3 o 4 dosis iguales en función de la gravedad, del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo. La duración del tratamiento se debe determinar en función del tipo de infección y la respuesta del paciente y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

Dosificación en Insuficiencia renal y hepática: No es necesario realizar modificaciones en cuanto a la dosificación.

*Sobredosis*

Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos o diarrea. En caso necesario, se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

**Venta bajo prescripción Médica. Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Caja de cartón con barniz con 16 cápsulas en blíster PVC-PDVC transparente/Aluminio.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Empaque primario: blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio impreso en la parte opaca con información del producto y logo de la empresa con 4 cápsulas. Secundario: Caja de cartón con barniz con información impresa del producto y logo de la empresa.

**CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS:**

Cápsula de gelatina dura # 0, tapa rosada y cuerpo de color rosado; granulado de color blanco.

**FECHA DE REVISIÓN:** 17 de Marzo de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Drug Information for the Health Care Professional. Volúmen I, Edición 22. 2002 pág. 889-906
2. Physicians' Desk Reference, PDR 55 edición, 2001 págs 2583-2584
3. Vademecum. Principio Activo: Clindamicina. Vidal Group. Drug Information Systeme. España. Disponible en: <https://www.vademecum.es/principios-activos-clindamicina-j01ff01>
4. IQB. Principio Activo: Clindamicina. Vademecum. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. Disponible en: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/c073.htm>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. España: Madrid. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/49152/FT\\_49152.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/49152/FT_49152.pdf)