

# RESBIOTIC®

## CLINDAMICINA



CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

### Fórmula

Cada cápsula contiene: CLINDAMICINA (como clorhidrato) 300,00 mg. Excipientes: crosscarmelosa sódica 13,500 mg, povidona K30 13,500 mg, lactosa 53,040 mg, almidón de maíz 18,000 mg, talco 9,000 mg, estearato de magnesio 4,500 mg, cápsulas de gelatina rígida (1 unidad): dióxido de titanio 0,341 mg, gelatina 95,129 mg, colorante amarillo de quinolina (C.I. 47005) 0,068 mg, colorante amarillo ocazo (C.I. 15985) 0,004 mg, colorante azul brillante (C.I. 42090) 0,058 mg.

**Acción Terapéutica:** antibiótico.  
**Cód. ATC:** D10AF01

**Indicaciones:** RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por bacterias anaeróbicas susceptibles. RESBIOTIC también está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de estreptococos, pneumococos y estafilococos. Su uso debe limitarse a los pacientes alérgicos a la penicilina o a otros pacientes para los cuales, a criterio del médico, la penicilina no sea apropiada. Debido al riesgo de colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos, que se describe en la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, antes de optar por el tratamiento con clindamicina el médico debe evaluar la naturaleza de la infección y la posibilidad de que existan alternativas menos tóxicas (por ej.: eritromicina). Se debe realizar estudios bacteriológicos para determinar los organismos causantes de la infección y su susceptibilidad a la clindamicina. Cuando se hallen indicados, junto con el tratamiento antibiótico deben realizarse los procedimientos quirúrgicos correspondientes. RESBIOTIC está indicado para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los organismos indicados en las enfermedades que se mencionan a continuación:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía, empiema y abscesos pulmonares causados por organismos anaeróbicos, Streptococcus pneumoniae, otros estreptococos (excepto E. faecalis) y Staphylococcus aureus.
- Infecciones en la piel y la estructura cutánea causadas por Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus y organismos anaeróbicos.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis, celulitis, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis e infección vaginal postquirúrgica causada por anaerobios susceptibles cuando se administra concomitantemente con un antibiótico de espectro gram negativo apropiado. Infecciones ginecológicas causadas por Chlamydia trachomatis.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis y abscesos intraabdominales causados por organismos anaeróbicos susceptibles.
- Septicemia causada por Staphylococcus aureus, estreptococos (excepto Enterococcus faecalis), y anaerobios susceptibles.
- Infecciones óseas y articulares, incluyendo osteomielitis hematogena aguda causada por Staphylococcus aureus y como complemento del tratamiento quirúrgico de las infecciones óseas y articulares crónicas provocadas por organismos susceptibles.

### Acción farmacológica

#### Microbiología

Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad in vitro contra cepas de los siguientes organismos:

- Cocos aeróbicos gram positivos, entre los que se incluyen: Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis (cepas productoras y no productoras de penicilinas). Cuando se analizó mediante métodos respiratorios, algunos cepas de Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis, desarrollaron rápidamente resistencia a la clindamicina.
- Estreptococos (excepto Streptococcus faecalis)
- Neumococos
- Bacilos anaeróbicos gram negativos, entre los que se incluyen: Asteroides species (incluyendo el grupo Bacteroides fragilis y el grupo Bacteroides melaninogenicus)
- Fusobacterium species
- Bacilos anaeróbicos gram positivos no formadores de esporas, entre los que se incluyen: Propionibacterium

Tras este periodo, se administran 300-600 mg cada 6 horas por vía oral durante 8 - 10 semanas. El tratamiento se realiza en terapia combinada con pirimetamina (25 - 75 mg/día por vía oral) y ácido folínico (10 - 20 mg/día) con las dosis más altas de pirimetamina.

### Niños

La dosis recomendada en niños mayores de 1 mes es de 8 a 25 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis iguales, de acuerdo a la severidad de la infección.

RESBIOTIC cápsulas debe tomarse con un vaso lleno de agua para evitar la posibilidad de irritación esofágica. Las cápsulas se deben tragar enteras. Las infecciones serias provocadas por bacterias anaeróbicas generalmente se tratan con clindamicina Solución Inyectable. Sin embargo, en casos clínicamente apropiados, el médico puede optar por iniciar o continuar el tratamiento con RESBIOTIC, cápsulas.

**Posología para pacientes geriátricos**  
Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y en los pacientes de geriátricos con función renal normal (ajustada en función de la edad).  
**Posología para pacientes con insuficiencia renal**  
No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal.  
**Posología para pacientes con insuficiencia hepática**  
No se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática.

### Contraindicaciones

RESBIOTIC Cápsulas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a alguno de los componentes de la formulación. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de colitis asociado a antibióticos.

### Advertencias y precauciones especiales de uso

Si durante el tratamiento se presenta diarrea significativa, debe suspender la administración del antibiótico.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa prácticamente con todos los agentes antibacterianos, incluso con clindamicina, cuya gravedad puede ser leve o incluso poner en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en los pacientes que presentan diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. Como el tratamiento con clindamicina ha estado asociado con colitis grave, la cual puede ser fatal, debe reservarse para infecciones serias para las cuales los agentes antimicrobianos menos tóxicos no resulten apropiados. No debe administrarse a pacientes con infecciones no bacterianas, tales como la mayoría de las infecciones del tracto respiratorio superior. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y pueden dar lugar al crecimiento excesivo de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el Clostridium difficile es una de las causas primarias de la colitis "asociada a los antibióticos". Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben adoptar medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden sólo con la interrupción del fármaco. En los casos moderados a graves, se debe tratar al paciente con líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas y tratamiento con agentes antibacterianos clínicamente eficaces para tratar la colitis provocada por el C. difficile.

Se ha observado que la diarrea, la colitis y la colitis pseudomembranosa pueden comenzar hasta varias semanas después de interrumpir el tratamiento con la clindamicina. Se han informado casos de diarrea asociada con el Clostridium difficile (DADC) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la clindamicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando el crecimiento excesivo del C. difficile.

El C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DADC. Las cepas hiperproductoras de toxinas del C. difficile, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DADC debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DADC puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos. Se debe indagar sobre los antecedentes de sensibilidad a fármacos y otros alérgenos. Como la clindamicina no se difunde adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo, este fármaco no debe utilizarse en el tratamiento de la meningitis.

### Precauciones

#### Generales

### Eubacterium

Actinomyces species

Cocos anaeróbicos y microaerófilos gram positivos, entre los que se incluyen:

- Peptococcus species
- Peptostreptococcus species
- Streptotococcus microaerófilos

Clostridios: los clostridios son mucho más resistentes a la clindamicina que la mayoría de los anaerobios. La mayoría de las cepas de Clostridium perfringens son susceptibles, pero otras especies, por ej.: Clostridium sporogenes y Clostridium tertium, frecuentemente son resistentes a la clindamicina. Se deben realizar análisis de susceptibilidad.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina. Se ha demostrado la existencia de antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina.

### Farmacocinética

En los estudios donde se analizaron los niveles séricos con una dosis oral de 150 mg de clorhidrato de clindamicina en 24 adultos sanos, se demostró la rápida absorción de la clindamicina administrada por vía oral. Se alcanzó un nivel sérico máximo promedio de 2,50 µg/ml al cabo de 45 minutos; los niveles séricos promediaron 1,51 µg/ml a las 3 horas y 0,70 µg/ml a las 6 horas. La absorción de una dosis oral es virtualmente completa (90%) y la administración concomitante de alimentos no modifica de manera apreciable las concentraciones séricas; los niveles séricos han sido uniformes y predecibles de una persona a otra y de una dosis a otra. Los estudios sobre los niveles séricos que se realizaron administrando múltiples dosis de RESBIOTIC durante el máximo de 14 días no muestran evidencias de acumulación o de alteración del metabolismo del fármaco.

La vida media sérica de la clindamicina aumenta levemente en los pacientes con función renal sumamente reducida. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son eficaces para eliminar la clindamicina del suero.

Las concentraciones séricas de la clindamicina aumentan linealmente a medida que aumenta la dosis. Los niveles séricos superaron la CIM (concentración inhibitoria mínima) de la mayoría de los organismos indicados al menos durante las seis horas posteriores a la administración de las dosis recomendadas. La clindamicina se distribuye ampliamente en los líquidos corporales y los tejidos (incluso en los huesos). La vida media biológica promedio es de 2,4 horas. Aproximadamente el 10% de la bioactividad se excreta en la orina y el 3,7% en las heces; el resto se excreta en forma de metabolitos bioinactivos.

Dosis de hasta 2 gramos de clindamicina por día, fueron bien toleradas por voluntarios sanos, aunque la incidencia de efectos gastrointestinales fue superior en las dosis más altas. No se alcanzan niveles significativos de clindamicina en el líquido cefalorraquídeo, tampoco en pacientes con inflamación meningea.

Los estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios de edad avanzada (61-79 años) y en adultos más jóvenes (18-39 años) indican que la edad no altera la farmacocinética de la clindamicina (clearance, vida media de eliminación, volumen de distribución y área bajo la curva de concentración sérica-tiempo) después de la administración del fosfato de clindamicina por vía intravenosa. Después de la administración oral del clorhidrato de clindamicina, la vida media de eliminación aumenta a aproximadamente 4,0 horas (rango 3,4 - 5,1 horas) en los pacientes de edad avanzada, en comparación con 3,2 horas (rango 2,1 - 4,2 horas) en los adultos más jóvenes. Sin embargo, el grado de absorción no difiere entre los grupos de edades por lo cual no es necesario modificar la dosis en los pacientes geriátricos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad).

### Posología y Modo de Administración

#### Adultos

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, y deberá ser lo más corta posible, en general, de 7 a 14 días.

En la faringoamigdalitis aguda y en ciertas neumonías la dosis es de 300 mg, 2 veces al día durante 10 días. En los casos de infecciones estreptocócicas beta-hemolíticas, el tratamiento debe continuarse durante 10 días como mínimo.

**Enfermedad inflamatoria pélvica:** luego del tratamiento intravenoso inicial se debe continuar con una dosis de 450-600 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral hasta completar 10 - 14 días (tratamiento completo intravenoso y oral).

**Neumonía a en pacientes con infección por VIH:** 300 - 450 mg de clindamicina cada 6 horas por vía oral durante 21 días. El tratamiento se realiza en terapia combinada con primaquina (15 - 30 mg/día por vía oral).

**Pielitis toxicológica en pacientes con infección por VIH:** 600-1.200 mg de clindamicina cada 6 horas por vía intravenosa o por vía oral durante 2 semanas.

El análisis de la experiencia reunida hasta el momento sugiere que un subgrupo de pacientes geriátricos con enfermedades graves asociadas puede no tolerar bien la diarrea. Cuando esté indicada la administración de clindamicina a estos pacientes se los debe monitorear exhaustivamente para detectar cambios en la frecuencia de las deposiciones. RESBIOTIC debe prescribirse con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, particularmente de colitis.

RESBIOTIC debe administrarse con precaución en pacientes atópicos. El uso de RESBIOTIC en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, particularmente levaduras. En caso de producirse una superinfección, se debe adoptar las medidas apropiadas para el cuadro clínico.

No necesariamente se requiere modificar las dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia renal. En los pacientes con enfermedad hepática moderada a severa, se ha observado una disminución de la vida media de la clindamicina. Sin embargo, se ha informado que el uso de clindamicina administrada cada ocho horas raramente produce acumulación. Por lo tanto, no necesariamente se requiere modificar la dosis de clindamicina en los pacientes con insuficiencia hepática. No obstante, se deben realizar determinadas periódicas de las enzimas hepáticas cuando se administre a pacientes con enfermedad hepática grave.

### Análisis de laboratorio

Durante el tratamiento prolongado se deben realizar análisis periódicos de las funciones hepática y renal, y recuentos sanguíneos.

### Interacciones medicamentosas

La clindamicina demostró tener propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden intensificar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con estos agentes.

Se ha informado la existencia de antagonismo entre clindamicina y la eritromicina in vitro. Debido a la posible significación clínica, estos dos fármacos no deben administrarse concurrentemente.

Se han notificado casos de incremento en los valores de las pruebas de coagulación y/o sangrado, en pacientes que estaban siendo tratados concomitantemente con clindamicina y un antagonista de la vitamina K (ej. warfarina, acenocumarol, fludionda). Por tanto, a los pacientes a los que se les esté administrando algún antagonista de la vitamina K deberán realizarsele frecuentemente pruebas de coagulación.

### Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios animales prolongados con clindamicina para evaluar el potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad realizados incluyen una prueba de micronúcleo en ratas y una prueba en Ames. Ambas pruebas fueron negativas. Los estudios de fertilidad realizados con ratas que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (1,6 veces superiores a máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>) no revelaron efectos sobre la fertilidad o la capacidad de apareamiento. En estudios de desarrollo embrionario con dosis orales en ratas y en estudios de desarrollo embrionario con dosificación subcutánea en ratas y conejos, no se observó toxicidad para el desarrollo, excepto a dosis que produjeron toxicidad materna.

### Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en ratas y ratones con dosis orales clindamicina de hasta 600 mg/kg/día (3,2 y 1,6 veces superiores a la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) o dosis subcutáneas de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (1,3 y 0,7 veces la máxima dosis recomendada para adultos sobre la base de mg/m<sup>2</sup>, respectivamente) no revelaron evidencias de teratogénesis.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y tercer trimestre no ha sido asociada con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo. La clindamicina solo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario.

La clindamicina atraviesa la placenta en humanos. Después de múltiples dosis, las concentraciones en el líquido amniótico fueron de aproximadamente un 30% de las concentraciones en la sangre materna.

### Lactancia

Se ha informado la presencia de clindamicina en la leche materna a niveles de 0,7 a 3,8 µg/ml. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, no se debe administrar clindamicina a las mujeres en periodo de lactancia.

### Uso en pediatría

Cuando se administra RESBIOTIC a pacientes pediátricos (hasta los 16 años de edad) se debe

realizar un monitoreo apropiado de las funciones orgánicas.

### Uso en geriatría

Los estudios clínicos de clindamicina no incluyeron un número suficiente de pacientes mayores de 65 años para permitir determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Sin embargo, se han informado otras experiencias clínicas que indican que la colitis y la diarrea asociadas a los medicamentos (provocadas por Clostridium difficile) que se observan con la mayoría de los antibióticos son más frecuentes en los pacientes geriátricos (>60 años) y pueden ser más graves. Estos pacientes deben ser monitoreados exhaustivamente para detectar el desarrollo de diarrea.

Los estudios farmacocinéticos realizados con clindamicina no indicaron diferencias clínicamente importantes entre los pacientes jóvenes y ancianos con función hepática normal y función renal normal (ajustada en función de la edad), que recibieron el antibiótico por vía oral o intravenosa.

### Reacciones Adversas

Todas las reacciones adversas listadas, son presentadas según clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Dentro de cada categoría de frecuencia, se presentan en orden de frecuencia y luego en orden de importancia clínica.

### Tabla de reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Común ≥1/100 a <1/10	Poco común ≥1/10000 a <1/1000	Raro ≥1/10000 a <1/1000	Muy Raro <1/10000	Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Colitis pseudomembranosa				
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Eosinofilia				Agranulocitosis, Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico					Reacciones anafilácticas Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia				
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal	Náusea, vómito			Esofagitis, Úlcera esofágica †
Trastornos hepato biliares	Pruebas de función hepática anormal				Ictericia

- Durante el tratamiento pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (incluyendo reacción anafiláctica y shock), en cuyo caso, debe interrumpirse el tratamiento con RESBIOTIC e instaurar el tratamiento adecuado.  
- Durante el tratamiento con este medicamento o después de éste, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así el tratamiento debe suspenderse y su médico le indicará el tratamiento que considere más adecuado.  
- Si padece una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.  
- La administración prolongada de este medicamento puede provocar el crecimiento de otros microorganismos, sobre todo hongos.  
- Si el tratamiento con RESBIOTIC es largo, deberán realizarse periódicamente análisis de sangre y pruebas para valorar el recuento sanguíneo y la función del hígado y del riñón.

### Toma simultánea de otros medicamentos

Al usar todos los medicamentos, RESBIOTIC puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia de aparición de efectos adversos durante los ensayos clínicos fue:

- Dolor en el abdomen, diarrea, colitis pseudomembranosa.
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Alteraciones de las alteraciones de las pruebas de la función del hígado. Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas, vómitos.
- Sarpullido de color rojo en la piel con pequeños granos (máculas o pápulas) (erupción maculopapular), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Infección vaginal.
- Disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia), disminución de plaquetas (trombocitopenia) y aumento de un tipo de