

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Cefalexin-BP 250 mg capsule Cefalexin-BP 500 mg capsule

Cefalexină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefalexin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefalexin-BP
3. Cum să utilizați Cefalexin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefalexin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cefalexin-BP și pentru ce se utilizează**

Cefalexin-BP conține cefalexină (aceasta aparține clasei de antibiotice numite cefalosporine). Acesta este un antibiotic care omoară multe tipuri de bacterii diferite interferând în sinteza peretelui celular al acestora. Prin urmare, poate fi folosit pentru a trata o mare varietate de boli.

Cefalexin-BP este recomandat în tratamentul infecțiilor care sunt produse de bacterii sensibile la cefalexină după cum urmează:

- Infecții ale căilor respiratorii,
- Infecții cu localizare în ureche, nas și gât,
- Infecții ale pielii și părților moi (ex. mușchi),
- Infecții ale oaselor și articulațiilor,
- Infecții ale organelor de reproducere și ale aparatului urinar,
- Infecții dentare.

Tratamentul inițiat cu cefalosporine injectabile poate fi continuat cu Cefalexin-BP după îmbunătățirea corespunzătoare a stării generale, cu condiția ca microorganismul care cauzează infecția să fie sensibil la acest medicament.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefalexin-BP.**

##### **Nu utilizați Cefalexin-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefalexină, la alte cefalosporine, la alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefalexin-BP (enumerată la punctul 6);

Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație. În caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

- dacă aveți porfirie (o dereglare metabolică ereditară);
- Cefalexin-BP nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani (sunt disponibile alte forme farmaceutice adecvate vârstei).

##### **Atenționări și precauții**

##### **Spuneți medicului Dvs:**

- Dacă ați avut vreodată erupții severe pe piele sau descumare a pielii, vezicule și / sau ulceratii la nivelul gurii după ce ați luat cefalexină sau alte medicamente antibacteriene;
- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament;
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor;
- dacă suferiți de afecțiuni digestive, cum este colita;
- dacă prezentați diaree în timpul tratamentului cu Cefalexin-BP: dacă apare diaree severă persistentă, trebuie luată în considerare posibilitatea inflamării intestinului (colită sau colită pseudomembranoasă cauzată de bacteria *Clostridium difficile*). În acest caz trebuie întrerupt tratamentul și trebuie consultat un medic.
- Cefalexin-BP poate modifica rezultatul unor teste de sânge și de urină, de aceea, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați Cefalexin-BP și urmează să vă efectuați teste de sânge sau de urină.
- În tratamentele pe termen lung, sunt recomandate analize de sânge și teste ale funcției hepatice, iar dacă este prezentă o boală renală ar trebui efectuate teste ale funcției renale.
- În timpul tratamentelor mai lungi, bacteriile și fungii care nu sunt sensibile la cefalexină se pot dezvolta excesiv, caz în care trebuie luate măsuri adecvate.
- Cefalexina nu trebuie administrată în infecții în care microorganismul patogen este sau se presupune că este *Haemophilus influenzae*.

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Cefalexin-BP**

Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu utilizarea cefalexinei. PEGA apare la inițierea tratamentului sub forma unei erupții extinse pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. Cea mai frecventă localizare: de obicei apare la nivelul cutelor pielii, pe trunchi și la nivelul extremităților

superioare. Cel mai mare risc de manifestare a acestei reacții cutanate grave este în prima săptămână de tratament. Dacă vă apare pe piele o erupție gravă sau un alt simptom dintre cele menționate, încretați să luați cefalexină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

##### **Cefalexin-BP împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei) - poate duce la concentrații mai mari și prelungite ale cefalexinei în sânge;
- alte antibiotice (de ex. gentamicină, ampicilină, canamicină) sau furosemidă (medicament care elimină apa) - poate crește efectele dăunătoare asupra rinichilor;
- metformin - utilizarea simultană a cefalexinei și metforminului (medicament folosit pentru tratamentul diabetului zaharat) poate duce la concentrații nedorite de mari de metformin;
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante) - timpul de coagulare poate fi prelungit;
- creșterea nivelului de potasiu în sânge a fost descrisă în cazul administrării de gentamicină și cefalexină la pacienții care utilizează medicamente citotoxice pentru tratamentul leucemiei.

##### Influența asupra testelor de laborator

În anumite condiții, cefalosporinele pot cauza rezultate fals pozitive la testarea glucozei din urină. Pot fi folosite metode de măsurare a glucozei din urină, care sunt, de exemplu, bazate pe reacții enzimatică ale glucoz-oxidazei. Testul direct Coomb (test pentru determinarea titrului de anticorpi pentru celulele roșii din sânge) poate da, de asemenea, un rezultat fals pozitiv.

Cefalosporinele pot interfera cu măsurarea corpurilor cetonică (produși metabolici care pot apărea ca rezultat al unei metabolizări crescute a grăsimilor) din urină.

##### **Cefalexin-BP împreună cu alimente și băuturi**

Înghițiți capsulele cu un pahar de apă.

Se recomandă administrarea capsulelor cu un pahar de apă, în timpul mesei sau între mese.

##### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Nu s-au efectuat studii la femeile gravide, de aceea, este necesară prudență la prescrierea cefalexinei în timpul sarcinii.

Cefalexina se excretă în laptele matern. Este necesară prudență atunci când Cefalexin-BP este administrat unei femei care alăptează.

La sugari nu poate fi exclusă posibilitatea de diaree, infecție fungică a membranelor mucoaselor și sensibilizarea.

Medicul dumneavoastră va decide asupra utilizării Cefalexin-BP în timpul sarcinii și alăptării.

##### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefalexin-BP nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

##### **Informații importante privind unele componente ale medicamentului Cefalexin-BP**

Cefalexin-BP 250 mg capsule conține colorant azorubină care poate provoca reacții alergice.

##### **3. Cum să utilizați Cefalexin-BP**

Utilizați întotdeauna Cefalexin-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

###### ▪ **Adulți**

Doza zilnică totală pentru infecții produse de microorganisme sensibile (Gram-pozitive): 1-4 g Cefalexin-BP.

Doza zilnică totală pentru infecții produse de microorganisme mai puțin sensibile (Gram-negative): 4- 6 g Cefalexin-BP.

Doza zilnică totală poate fi divizată în 2, 3 sau 4 doze unice. Dacă este necesar, medicul curant vă poate prescrie doze mai mari.

Doza zilnică nu trebuie să fie mai mică de 1 g.

###### ▪ **Copii și adolescenți**

**Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:**

Doza uzuală recomandată este de 25-50 mg Cefalexin-BP/kg pe zi (când este necesar, se poate crește doza până la 100 mg Cefalexin-BP/kg pe zi), divizată în 2, 3 sau 4 prize.

Medicul va stabili doza potrivită pentru copilul Dvs.

**Copii cu vârsta sub 6 ani:**

Cefalexin-BP nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani, există alte forme farmaceutice adecvate vârstei.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult timp ar trebui să luați Cefalexin-BP. Nu întrerupeți tratamentul fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.

Pentru a preveni complicațiile, în infecțiile cu streptococi beta-hemolitici (de exemplu tonsilita, scarlatina) durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 10 zile.

#### ▪ *Vârșnici și pacienți cu insuficiență renală*

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

Medicul va decide doza adecvată, frecvența și durata administrării în funcție de starea dumneavoastră, de toleranța față de medicament, de răspunsul la tratament și de reacțiile adverse posibile.

Cefalexin-BP trebuie administrat cu precauție în cazul insuficienței renale severe. Trebuie efectuate examene clinice și de laborator deoarece doza necesară poate fi mai mică decât cea uzual recomandată.

La pacienții dializați doza este de 250 mg Cefalexin-BP de 1-2 ori pe zi și în plus încă 500 mg Cefalexin-BP după fiecare ședință de dializă. Doza totală în zilele de dializă este de până la 1 g Cefalexin-BP.

Dacă dumneavoastră considerați că efectele medicamentului sunt prea slabe sau prea puternice, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cefalexin-BP**

Luarea oricărui medicament în doze mai mari decât cele recomandate poate avea consecințe serioase.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Cefalexin-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Simptomele în cazul supradozajului sunt: greață, vărsături, dureri abdominale, diaree și sânge în urină.

#### **Dacă uitați să utilizați Cefalexin-BP**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Este recomandat să luați medicamentele în fiecare zi, la aceeași oră (acest lucru vă ajută să vă amintiți să le luați în mod regulat).

#### **Dacă încetați să luați Cefalexin-BP**

Chiar dacă observați ameliorarea simptomelor bolii sau dacă acestea au dispărut, nu trebuie să modificați dozele sau să întrerupeți tratamentul cu Cefalexin-BP până când medicul dumneavoastră vă spune s-o faceți, altfel boala se poate agrava sau poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Cefalexin-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

*Foarte frecvente:* care afectează mai mult de 1 pacient din 10

*Frecvente:* care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

*Mai puțin frecvente:* care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

*Rare:* care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

*Foarte rare:* afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

*Cu frecvență necunoscută:* care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea Cefalexin-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

*Reacții adverse foarte grave*

*Reacții adverse rare*

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (angioedem);
- apariția bruscă a unei reacții alergice, cu scurtarea respirației, erupție trecătoare pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale;
- apariția de pete sau erupții cu mâncărimi pe pielea de la nivelul picioarelor și brațelor, sau apariția de erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, cu descumări (necroză epidermică toxică);
- diaree apoasă sau cu sânge.

*Reacții adverse frecvente*

- greață și diaree.

*Reacții adverse mai puțin frecvente*

- modificări ale testelor de sânge care evaluează modul cum funcționează ficatul dumneavoastră;
- creșterea numărului anumitor globule albe;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie.

*Reacții adverse rare*

- probleme ale sângelui: scăderea numărului diferitelor celule ale sângelui (care determină simptome care pot include apariția de noi infecții și învinețire sau sângerare ușoară), creșterea numărului unor celule mici care sunt necesare pentru formarea cheagurilor de sânge; anemie hemolitică - un tip de anemie care poate fi severă și este determinată de distrugerea globulelor roșii;
- durere de cap, amețeli;
- dureri abdominale, vărsături, indigestie, inflamația intestinelor care determină diaree severă și dureroasă (colită pseudomembranoasă);
- inflamația rinichilor;
- probleme genitale și la nivelul anusului: mâncărime și inflamația vaginului (vaginită);
- oboseală;
- inflamația ficatului și colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter).

*Alte reacții adverse (cu frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză

exantematică generalizată acută). Dacă vă apar aceste simptome, încetați să luați cefalexină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

- durere sau inflamație la nivelul articulațiilor;
- infecții cauzate de alți microbi, ex. candidoză;
- febră;
- halucinații, agitație, confuzie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Cefalexin-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Cefalexin-BP**

- Substanța activă este cefalexina.

**Cefalexin-BP 250 mg:** Fiecare capsulă conține cefalexină 250 mg (sub formă de cefalexină monohidrat).

Celelalte componente ale conținutului capsulei sunt: stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

- Celelalte componente ale capsulei gelatinoase tari sunt: gelatină, dioxid de titan (E 171), colorant azorubină (E 122), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier galben (E 172).

**Cefalexin-BP 500 mg:** Fiecare capsulă conține cefalexină 500 mg (sub formă de cefalexină monohidrat).

Celelalte componente ale conținutului capsulei sunt: stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

- Celelalte componente ale capsulei gelatinoase tari sunt: gelatină, dioxid de titan (E 171), colorant indigo carmin (E 132).

##### **Cum arată Cefalexin-BP și conținutul ambalajului**

Cefalexin-BP 250 mg se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină, de mărimea 2.

Culoarea capsulelor pentru doza de 250 mg:

- corpul capsulei - alb, capacul capsulei - roșu;

- corpul capsulei - alb, capacul capsulei - albastru.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă până la alb cu nuanță gălbuie.

Cefalexin-BP 500 mg se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină, de mărimea 0.

Culoarea capsulelor pentru doza de 500 mg:

- corpul capsulei - alb, capacul capsulei - albastru.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare albă până la alb cu nuanță gălbuie.

##### **Conținutul ambalajului**

Câte 10 capsule în blister din PVC și folie de aluminiu.

Câte 2 blistere în cutie pentru Cefalexin-BP capsule 250 mg.

Câte 1 blister în cutie pentru Cefalexin-BP capsule 500 mg.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera, Republica Moldova

##### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

##### **Acest prospect a fost revizuit în:** Noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>