# FURP-CEFALEXINA

## Fundação para o Remédio Popular – FURP

## Cápsula

## 500 mg

**BULA PARA O PACIENTE**

**FURP-CEFALEXINA 500 mg Cápsula**
cefalexina monoidratada

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**APRESENTAÇÃO**
Cápsula
✓ Embalagem com 8 cápsulas de 500 mg.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada cápsula contém 525,9 mg de cefalexina monoidratada, equivalente a 500 mg de cefalexina.
Excipiente: estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
FURP-CEFALEXINA é indicada para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
FURP-CEFALEXINA é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
FURP-CEFALEXINA não deve ser usada por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Antes que o tratamento com FURP-CEFALEXINA seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.
O tratamento com FURP-CEFALEXINA, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrintestinal, particularmente colite.
Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

**Uso na gravidez: categoria de risco B.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso na amamentação:** FURP-CEFALEXINA é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrada com cuidado a mulheres que estão amamentando.

**Uso em idosos:** pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

**Interações medicamentosas**

A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração de FURP-CEFALEXINA no sangue.
Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

**Interações com testes laboratoriais**

FURP-CEFALEXINA pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest®.
Pacientes que receberam FURP-CEFALEXINA ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

**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 sua saúde.**

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**
**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**
Cápsula com tampa de cor laranja e corpo róseo, opacos, contendo granulado branco a levemente amarelado, com odor característico.

**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.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-CEFALEXINA deve ser administrada por via oral, de acordo com as orientações médicas.
**ATENÇÃO:** antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.

**Posologia**

**Adultos e adolescentes**

**Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite:** 500 mg a cada 12 horas.
**NOTA:** o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

**Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina:**
2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.
**Outras infecções:**
- leve a moderada: 250 mg* a cada 6 horas.
- grave: até 1 g a cada 6 horas.

*FURP-CEFALEXINA cápsula deve ser administrada somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Dose máxima para adultos:** 4 g por dia.

**Crianças**
FURP-CEFALEXINA cápsula não é indicada para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

**Idosos**
Não é necessário ajuste de dose. Ver **Posologia - Adultos e adolescentes.**
Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

**Siga a orientação de 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?
Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

**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?
**Reações adversas raras**
**Gastrintestinais –** a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).
**Alergia –** foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.
**Reações adversas muito raras**
Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
**Sinais e sintomas**
Após uma superdose de FURP-CEFALEXINA, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

**Tratamento**
Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para o tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

**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**

MS – 1.1039.0025

Farm. Responsável: Dr. Gidel Soares – CRF-SP nº 14.652

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**
**Governo do Estado de São Paulo**
Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC 0800 055 1530

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/05/2017.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 19/03/2014 | 0199166/14-3 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2014 | 0199166/14-3 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/03/2014 | • Versão inicial. | VP | 500 mg Cápsula |
| 24/04/2014 | 0312733/14-8 | 10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/04/2014 | 0312733/14-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/04/2014 | • Não houve alteração. Esta bula do paciente **(cápsula)** está apenas acompanhando a bula do profissional de saúde **(cápsula)**, que foi alterada. | VP | 500 mg Cápsula |
| 08/10/2014 | 0896512/14-9 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/10/2014 | 0896512/14-9 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/10/2014 | • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | 500 mg Cápsula |
| 09/12/2015 | 1071678/15-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2015 | 1071678/15-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/12/2015 | • Não houve alteração. Esta bula já foi notificada anteriormente em 08/10/2014, porém, não foi disponibilizada no bulário eletrônico e, desta forma, está sendo submetida novamente. | VP | 500 mg Cápsula |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17/12/2015 | 1098840/15-8 | 10756 - SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade | 17/12/2015 | 1098840/15-8 | 10756 - SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a Intercambialidade | 17/12/2015 | • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>• COMPOSIÇÃO<br>• DIZERES LEGAIS – Alteração do Farmacêutico Responsável | VP | 500 mg Cápsula |
| 23/11/2016 | 2518165/16-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/11/2016 | 2518165/16-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/11/2016 | • Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a apresentação em suspensão oral, que sofreu alteração. | VP | 500 mg Cápsula |
| 15/03/2017 | 0408807/17-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2017 | 0408807/17-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/03/2017 | • Não houve alteração. Esta bula acompanha as demais. | VP | 500 mg Cápsula |
| 15/08/2017 | 1717493/17-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2017 | 1717493/17-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2017 | • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?<br>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 500 mg Cápsula |
| 25/11/2020 | 4164590/20-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2020 | 4164590/20-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2020 | Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, da apresentação Suspensão Oral, que sofreu alteração. | VP | 500 mg Cápsula |
| 23/04/2021 | NA | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/04/2021 | NA | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/04/2021 | Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração. | VP | 500 mg Cápsula |