

**cefalexina**

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A

Comprimido Revestido

500 mg e 1g

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### cefalexina

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

### APRESENTAÇÕES

cefalexina é apresentado na forma de comprimido revestido para uso oral nas seguintes embalagens:

cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.

cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40 e 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

cefalexina comprimidos revestidos 500 mg:

cefalexina (na forma monoidratada)\* ..... 500 mg

excipientes\*\* qsp ..... 1 comp. rev.

\*Cada comprimido revestido contém 525,921 mg de cefalexina monoidratada que equivalem a 500 mg de cefalexina.

\*\* celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose + macrogol, corante amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio, macrogol.

cefalexina comprimidos revestidos 1 g:

cefalexina (na forma monoidratada)\* ..... 1 g

excipientes\*\* qsp ..... 1 comp. rev.

\*Cada comprimido revestido contém 1052,00 mg de cefalexina monoidratada que equivalem a 1000 mg de cefalexina.

\*\*celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose + macrogol, corante amarelo crepúsculo nº 6, dióxido de titânio, macrogol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A cefalexina é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.

Nota: De acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefalexina é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

#### Tempo médio para o início da ação farmacológica

Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poderem variar consideravelmente. Após doses de 250 mg, 500 mg e 1 g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32 mcg/ml, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cefalexina é contraindicada para pacientes alérgicos às cefalosporinas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**A cefalexina está classificada na categoria B de risco na gravidez.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento com cefalexina, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar cefalexina com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também as cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.

Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos e penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.

O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microorganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefalexina por idosos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Cefalexina está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

#### **Interações medicamentosas**

Interações medicamento – medicamento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina e metformina, em doses únicas de 500 mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.

Interações medicamento - exame laboratorial

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.

Interações medicamento - alimento

A cefalexina pode ser usada independente das refeições.

**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 a sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Características organolépticas:**

A cefalexina 500mg: comprimido revestido na cor laranja, oblongo e biconvexo.

A cefalexina 1 g: comprimido revestido na cor laranja, oblongo, biconvexo e monosssectado.

**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?**

A cefalexina é apresentada na forma de comprimido revestido. Deve ser administrado por via oral e independente das refeições.

**Posologia**

**Adulto:** as doses para adultos variam de 1 a 4 g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma

dose de 500 mg ou 1 g pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500 mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4 g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

**Não há estudo de cefalexina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de cefalexina recomendada pelo médico em um período de 24 horas.

**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?**

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoos e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.

Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Também ocorreram outras reações, como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica no soro (TGP) 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?**

Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematúria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito, e procure imediatamente atendimento médico. Informe o médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

**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.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº. 1.2675.0233

Farmacêutico Responsável: Dr. Francisco Martins da Silva Filho

CRF-SP nº 23.060

#### **Registrador por:**

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri – SP - CEP 06460-120

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:**

EMS S/A

São Bernardo do Campo/SP

Ou

**Fabricado por:**

EMS S/A.

Brasília/DF

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Bula-pac-414893-NQ-19112020

### 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            | Nº. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 23/01/2017                    | 0120978/17-7   | (10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.         | N/A  | N/A            | N/A   | N/A               | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.  | VP / VPS         | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
| 13/03/2018                    | 0193443/18-1   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A  | N/A            | N/A   | N/A               | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
|                               |                |   |  |                |   |                   | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO   | VPS              |  |
| 05/02/2019                    | 0109477/19-7   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | N/A  | N/A            | N/A   | N/A               | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>Dizeres Legais                                      | VP               | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
|                               |                |   |  |                |   |                   | 4. Contraindicações<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento<br>Dizeres Legais   | VPS              |  |
| 17/04/2019                    | 0348398/19-3   | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12. | 11/04/2019                                   | 0327193/19-5   | 10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE / 11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 11/04/2019        | Dizeres Legais   | VP/ VPS          | cefalexina comprimido revestido 500 mg - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60, 90 e 480 comprimidos revestidos. cefalexina comprimido revestido 1 g - Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45, 60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |

|            |    |  |    |    |    |    |                     |         |   |
|------------|----|--|----|----|----|----|---------------------|---------|---|
| 22/02/2021 | NA | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12. | NA | NA | NA | NA | 9. Reações adversas | VP/ VPS | cefalexina comprimido revestido 500 mg<br>- Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 60,<br>90 e 480 comprimidos revestidos.<br>cefalexina comprimido revestido 1 g -<br>Embalagens com 8, 10, 14, 30, 40, 45,<br>60, 81 e 480 comprimidos revestidos. |
|------------|----|--|----|----|----|----|---------------------|---------|---|