

Prospecto: información para el usuario

Cefalexina Normon 500 mg cápsulas duras

Cefalexina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Cefalexina Normon y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefalexina Normon**
3. **Cómo tomar Cefalexina Normon**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Cefalexina Normon**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Cefalexina Normon y para qué se utiliza

Cefalexina Normon es un antibiótico de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Su uso está indicado en adolescentes (de 12 a < 18 años) y en adulto en el tratamiento de todas las infecciones provocadas por microorganismos sensibles a cefalexina como:

- Faringoamigdalitis causada por *Streptococcus* del grupo A y otitis media aguda.
- Exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad.
- Impétigo, celulitis, Erisipela.
- Absceso cutáneo complicado, Foliculitis extensa, Forúnculo abcesificado.
- Cistitis y prostatitis aguda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

No tome Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

- Si es alérgico a cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alergia a la penicilina.

- Si tiene alergias medicamentosas.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si ha padecido o padece alguna enfermedad del riñón. En caso de insuficiencia renal, el médico considerará si es necesario adaptar la posología.
- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibióticos

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con cefalexina

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cefalexina Normon.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina.

PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores.

El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Otros medicamentos y Cefalexina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de Cefalexina Normon 500 mg cápsulas si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando: probenecid, metformina, antibióticos bacteriostáticos, anticoagulantes, potentes diuréticos o agentes tóxicos para el riñón.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales. Al igual que otros antibióticos, **Cefalexina Normon 500 mg cápsulas** puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Este medicamento puede interferir con ciertas determinaciones analíticas de sangre y orina.

Uso de Cefalexina Normon con alimentos y bebidas

Se puede retrasar la absorción si se toma Cefalexina Normon , pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Todavía no se ha establecido la inocuidad de cefalexina durante el embarazo. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Cefalexina se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en el prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis y pauta de administración varían según la gravedad de la infección, el microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Cefalexina Normon se administra por vía oral. Ingera las cápsulas con una cantidad suficiente de líquido.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefalexina Normon. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Uso en adultos y adolescentes de 12 años y mayores

De 1 a 4 gramos al día, repartidas en 4 dosis fraccionadas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4 g de Cefalexina Normon 500 mg cápsulas, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

En el tratamiento de las infecciones por estreptococos β -hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de cefalexina durante al menos 10 días.

Uso en niños y lactantes

El uso de Cefalexina cápsulas no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras.

La dosis recomendada es de 25 a 50 mg/kg de peso y día repartidos en 4 dosis.

En las infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas al doble.

En el tratamiento de la otitis media, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

Insuficiencia renal

En el caso de enfermedad renal grave, puede ser necesario reducir la dosis.

Si toma más Cefalexina Normon 500 mg cápsulas del que debiera

Si usted ha tomado más **Cefalexina Normon 500 mg cápsulas** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico u hospital.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

La sobredosificación con cefalexina se manifiesta generalmente por la aparición de náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria. En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados.

La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado.

En los casos leves de sensibilización pueden administrarse antihistamínicos y corticoesteroides. En casos de anafilaxia deben administrarse rápidamente adrenalina, oxígeno y esteroides por vía intravenosa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Cefalexina Normon 500 mg cápsulas** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas;
- frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas;
- poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas;
- raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas;
- muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas;
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- *Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):*

- Diarrea.
- Náuseas.

- *Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):*

- Incremento del ASAT y ALAT (reversible).
- Eosinofilia.
- Rash cutáneo.
- Urticaria.
- Prurito.

- *Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):*

- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Dispepsia.
- Colitis pseudomembranosa.
- Nefritis intersticial reversible.
- Síndrome de Steves-Johnson.
- Eritema fultiforme.
- Necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).
- Cansancio.
- Anafilaxia.
- Hepatitis.
- Ictericia colestásica.

- *Frecuencia no conocida:*
 - Prueba directa de Coombs positiva
 - Falso positivo a la glucosa en orina
 - Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
 - Artralgia.
 - Artritis.
 - Candidiasis vaginal.
 - Fiebre.
 - Alucinaciones.
 - Agitación.
 - Confusión.
 - Erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Deje de usar cefalexina si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefalexina Normon 500 mg cápsulas

El principio activo es cefalexina (monohidrato).
Cada cápsula contiene 500 mg de cefalexina (monohidrato).

Los demás excipientes son:

- Estearato de magnesio.

Los componentes de la cápsula de gelatina son:

- Gelatina,
- índigo carmín (E-132),
- amarillo de quinoleína (E-104),
- óxido de hierro amarillo (E-172),

- dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefalexina Normon 500 mg cápsulas son cápsulas duras de color verde opaco/amarillo opaco que se presentan en envases tipo blíster de PVC/AL de 28 cápsulas y 500 cápsulas (envase clínico).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto

Mayo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>