

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefalexina Reiwa Healthcare 500 mg cápsulas duras EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 526 mg de cefalexina monohidrato, que equivale a 500 mg de cefalexina.

#### Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 0,0056 mg de rojo Allura (E129).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Tapa opaca de color azul oscuro brillante y cuerpo opaco de color azul claro brillante, cápsulas duras de gelatina tamaño “0” rellenas de polvo de color amarillento a blanco, impresa con el “logo IP” en tinta negra sobre el cuerpo azul.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefalexina está indicada en adultos ( $\geq 18$  años) para el tratamiento de las siguientes infecciones siempre que estén causadas por organismos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Infecciones del tracto respiratorio superior: faringitis estreptocócica del grupo A, otitis media aguda
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada
- Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: cistitis
- Infecciones agudas no complicadas del tracto genital: prostatitis aguda
- Infecciones dentales

Se deben considerar las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis y la posología se establecen de acuerdo con la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable y la edad, el peso y el estado general del paciente.

La duración recomendada del tratamiento es de 7 a 14 días, pero con las infecciones por estreptococos del grupo A, la duración del tratamiento debe extenderse a 10 días como mínimo.

*Adultos ( $\geq 18$  años)*

La dosis para adultos varía de 1 a 4 g diarios en dosis divididas; la mayoría de las infecciones responderán a una dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y tejidos blandos, faringitis estreptocócica e infecciones leves y no complicadas del tracto urinario, la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas, si está disponible, o 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más graves o causadas por organismos menos sensibles, puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Si se requieren dosis diarias de cefalexina superiores a 4 g, se deben considerar las cefalosporinas parenterales, en dosis apropiadas.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

La dosis debe reducirse a un máximo diario de 500 mg si la función renal está gravemente afectada (tasa de filtración glomerular <10ml/min). Lo mismo aplica a los pacientes que requieren diálisis debido a fallo renal, la dosis diaria no debe exceder 500 mg (ver sección 4.4).

#### *Pacientes de edad avanzada*

La dosis recomendada para adultos debe usarse en pacientes de edad avanzada excepto en aquellos con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

#### *Población pediátrica (<18 años)*

Cefalexina Reiwa Healthcare 500 mg capsulas duras EFG no es adecuado para los regímenes de dosificación recomendados en población pediátrica.

#### Forma de administración

Cefalexina se administra por vía oral, en ayuno o después de la comida. Las cápsulas deben ser tragadas enteras y tomadas con un vaso lleno de agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con alergia conocida a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes de empezar el tratamiento con cefalexina, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, las penicilinas u otros medicamentos. La cefalexina debe administrarse con precaución a los pacientes sensibles a la penicilina. Hay algunas pruebas clínicas y de laboratorio de una alergenidad cruzada parcial de las penicilinas y las cefalosporinas. Los pacientes tuvieron reacciones graves (incluida anafilaxia) a ambos medicamentos.

En caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda (por ejemplo, anafilaxia) se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Cefalexina 500 mg cápsulas duras y deben iniciarse medidas de urgencia adecuadas y apropiadas.

Se han notificado casos de pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP) en asociación con el tratamiento con cefalexina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar de cerca las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieren estas reacciones, la cefalexina debe interrumpirse inmediatamente y debe considerarse un tratamiento

alternativo. La mayoría de estas reacciones se produjeron muy probablemente en la primera semana durante el tratamiento.

La colitis pseudomembranosa se ha notificado prácticamente con todos los antibióticos de amplio espectro, incluidos los macrólidos, las penicilinas semisintéticas y las cefalosporinas. Por consiguiente, es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos. La gravedad de esa colitis puede variar entre leve y potencialmente mortal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa suelen responder a la suspensión de la droga solamente. En los casos moderados a graves, deben adoptarse medidas apropiadas.

El uso prolongado de cefalexina puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no sensibles. Es esencial la observación cuidadosa del paciente. Si se produce una superinfección durante el tratamiento, deben tomarse las medidas apropiadas.

La cefalexina no debe utilizarse en infecciones en las que el *Haemophilus influenzae* esté o pueda estar implicado.

La cefalexina debe administrarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente alterada. Es necesario realizar estudios clínicos y de laboratorio detallados, ya que la dosis segura puede ser inferior a la dosis habitualmente recomendada (véase la sección 4.2.).

#### *Interferencia con las pruebas serológicas*

Se ha notificado de falsos positivos del test de Coomb directo durante el tratamiento con los antibióticos del grupo de las cefalosporinas. En los estudios hematológicos, o en los procedimientos de cruce de transfusiones cuando se realizan pruebas de antiglobulina en el lado menor, o en las pruebas de Coombs a los recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos del grupo de las cefalosporinas antes del parto, se debe considerar la posibilidad de que un falso positivo de la prueba de Coombs puede deberse al medicamento.

Un falso positivo para la glucosa en la orina puede producirse con las soluciones de Benedict o Fehling, o con los comprimidos de sulfato de cobre.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Allura (E129). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como con otros medicamentos betalactámicos, la excreción renal de cefalexina es inhibida por probenecid. La administración concomitante con otros principios activos, como aminoglucósidos, otras cefalosporinas, vancomicina o furosemida, y diuréticos potentes similares, podría incrementar el riesgo de nefrotoxicidad.

Cefalexina no debería administrarse con quimioterapéuticos/antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclina, eritromicina, sulfonamida o cloranfenicol) ya que no puede excluirse un efecto antagonista.

En un estudio de 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, el C<sub>max</sub> en plasma y la AUC de metformina aumentaron en un promedio del 34% y el 24%, respectivamente, y el aclaramiento renal de la metformina disminuyó en un promedio del 14%. No se reportaron efectos secundarios en los 12 sujetos sanos en este estudio. No se dispone de información sobre la interacción entre la cefalexina y la metformina después de la administración de dosis múltiples. La

importancia clínica de este estudio no está clara, en particular porque no se han comunicado casos de "acidosis láctica" en asociación con el tratamiento concomitante de metformina y cefalexina.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. A pesar de que los estudios en animales no han mostrado evidencia de teratogenicidad, debe tenerse precaución a la hora de prescribir cefalexina durante el embarazo (ver sección 5.3).

##### Lactancia

Cefalexina se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución al administrar cefalexina a mujeres lactantes, posibles efectos al niño incluyen la modificación de la flora intestinal.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha informado de mareos, agitación, confusión y alucinaciones durante el tratamiento con cefalexina, que pueden perjudicar la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8.).

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que han sido reportados en los ensayos de cefalexina se clasifican a continuación, de acuerdo a la clase de sistema-órgano y la frecuencia.

Las frecuencias se definen como:

- muy frecuentes ( $\geq 1/10$ );
- frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ );
- poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $<1/100$ );
- raras ( $\geq 1/10000$  a  $<1/1000$ );
- muy raras ( $<1/10000$ );
- Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Los efectos adversos de la cefalexina ocurren con una frecuencia de 3%-6%.

<b>Infecciones e infestaciones</b> Raras Frecuencia desconocida	Prurito genital, prurito anal, infección vaginal. Candidiasis vaginal
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b> Poco frecuentes Raras	Eosinofilia Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b> Raras	Reacción anafiláctica
<b>Trastornos psiquiátricos</b> Frecuencia desconocida	Alucinación, agitación, estado de confusión
<b>Trastornos del sistema nervioso</b> Raras	Dolor de cabeza, mareos
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Frecuentes Raras	Diarrea, náuseas Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa

<b>Trastornos hepatobiliares</b> Raras	Hepatitis, ictericia colestásica
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> Poco frecuentes Raras  Frecuencia desconocida	Sarpullido, urticaria, prurito. Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema. Pustulosis exantemática aguda generalizada.
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b> Frecuencia desconocida	Artralgia, artritis
<b>Trastornos renales y del tracto urinario</b> Raras	Nefritis tubulointersticial
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> Raras	Fatiga
<b>Exploraciones complementarias</b> Poco frecuentes  Frecuencia desconocida	Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa Positivo en prueba de Coombs directa. Falso positivo a la glucosa en la orina.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis oral pueden incluir náuseas, vómitos, malestar epigástrico, diarrea y hematuria.

En caso de sobredosis grave, se recomiendan cuidados generales de apoyo, incluida una estrecha vigilancia clínica y de laboratorio de las funciones hematológicas, renales y hepáticas, y del estado de coagulación hasta que el paciente se estabilice. No se ha establecido que la diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión de carbón sean beneficiosas para una sobredosis de cefalexina. Sería sumamente improbable que se indicara uno de estos procedimientos.

A menos que se hayan ingerido de 5 a 10 veces la dosis diaria total normal, no debería ser necesaria la descontaminación gastrointestinal.

Se han notificado casos de hematuria, sin deterioro de la función renal, en niños que han ingerido accidentalmente más de 3,5 g de cefalexina en un día. El tratamiento ha sido de apoyo (líquidos) y no se han notificado secuelas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos, betalactámicos, cefalosporinas de primera generación. Código ATC: J01DB01

## Mecanismo de acción

Al igual que otros medicamentos de betalactámicos, la cefalexina ejerce una actividad antibacteriana al unirse e inhibir la acción de ciertas enzimas que sintetizan la pared celular bacteriana, a saber, las proteínas de unión de la penicilina. Esto da lugar a la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), lo que conduce a la lisis y la muerte de las células bacterianas.

## Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a cefalexina puede deberse a uno o varios de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis de las betalactamasas. La cefalexina puede ser hidrolizada eficientemente por algunas de las betalactamasas de espectro extendido (ESBL) y por la enzima de codificación cromosómica (AmpC) que puede ser inducida o deprimida de manera estable en ciertas especies de bacterias aeróbicas gram negativas.
- Reducción de la afinidad de las proteínas de unión a la penicilina por la cefalexina.
- Disminución de la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de la cefalexina a las proteínas de unión a la penicilina en los organismos gramnegativos.

## Puntos de corte

Los puntos de corte (EUCAST v10.0, enero 2020) de la concentración mínima inhibitoria (CMI) clínica son los siguientes:

Patógeno	Sensible	Resistente
Enterobacteriaceae	$\leq 16$	$> 16$
Staphylococcus spp.	Nota <sup>1</sup>	Nota <sup>1</sup>
Streptococcus groups A, B, C and G	Nota <sup>2</sup>	Nota <sup>2</sup>

<sup>1</sup>La sensibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se infiere de la sensibilidad a la cefoxitina, salvo en el caso de la cefixima, la ceftazidima, la ceftazidima-avibactam, el ceftibuteno y el ceftolozano-tazobactam, que no tienen puntos de corte y no deben utilizarse para las infecciones por estafilococos. En el caso de los agentes que se administran por vía oral, se debe tener cuidado de lograr una exposición suficiente en el lugar de la infección. Si se notifica la cefotaxima y la ceftriaxona para los estafilococos susceptibles a la meticilina, éstos deben notificarse como "Susceptibles, exposición aumentada" (I). Algunos *S. aureus* resistentes a la meticilina son susceptibles a la ceftarolina y al ceftobiprol.

<sup>2</sup>La sensibilidad de los estreptococos de los grupos A, B, C y G a las cefalosporinas se infiere de la sensibilidad a bencilpenicilina

La sensibilidad de los estafilococos a la cefalexina se infiere de la susceptibilidad a la meticilina. La sensibilidad de los estreptococos de los grupos A, B, C y G se puede inferir de su sensibilidad a la bencilpenicilina.

Puntos de corte no relacionados con la especie: datos insuficientes.

## Sensibilidad

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo en el caso de determinadas especies, por lo que es conveniente disponer de información local sobre la resistencia, en particular cuando se trata de infecciones graves. De ser necesario, se debe solicitar el asesoramiento de

expertos cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

<i>Especies frecuentemente sensibles</i>
<b>Aerobios, grampositivos:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Aerobios, gramnegativos:</b>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<b>Anaerobios:</b>
<i>Peptostreptococcus species</i>
<i>Especies para las cuales la resistencia puede suponer un problema</i>
<b>Aerobios, gramnegativas:</b>
Especies de Citrobacter
Especies de Enterobacter
<i>Morganella morganii</i>
<i>Especies inherentemente resistentes</i>
<b>Aerobios, gramnegativas:</b>
<i>Haemophilus influenzae</i>

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

La cefalexina es estable en medios ácidos y puede administrarse sin tener en cuenta las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral. Tras dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g, se obtuvieron niveles séricos máximos medios de aproximadamente 9, 18 y 32 mg/l, respectivamente, a la hora. Se obtuvieron niveles medibles 6 horas después de la administración.

La cefalexina se absorbe casi completamente del tracto gastrointestinal, y entre el 75 y el 100% se excreta rápidamente en forma activa en la orina. La absorción se reduce ligeramente si el fármaco se administra con alimentos. La vida media es de aproximadamente 60 minutos en pacientes con una función renal normal. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal eliminarán la cefalexina de la sangre.

### Distribución

Los niveles máximos en sangre se alcanzan una hora después de la administración, y los niveles terapéuticos se mantienen durante 6-8 horas. Aproximadamente el 80% de la sustancia activa se excreta en la orina dentro de las 6 horas. No se ha observado acumulación con dosis superiores al máximo terapéutico de 4 g/día.

La vida media puede aumentar en los recién nacidos debido a su inmadurez renal, pero no hay acumulación cuando se administra hasta 50 mg/kg/día.

### Eliminación

La cefalexina se excreta en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. Los estudios mostraron que más del 90% del fármaco se excretaba sin cambios en la orina en 8 horas. Durante este período, las concentraciones máximas en la orina después de las dosis de 250 mg, 500 mg y 1 g fueron de aproximadamente 1.000, 2.200 y 5.000 mg/l, respectivamente.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración de cefalexina, en dosis orales diarias de hasta 1,2 veces la dosis humana máxima recomendada sobre la base de mg/m<sup>2</sup>, a ratas antes del embarazo y durante éste, o a ratas y ratones durante el período de organogénesis solamente, no tuvo ningún efecto adverso en la fertilidad, la viabilidad fetal, el peso del feto o el tamaño de la camada.

No se han realizado pruebas para determinar el potencial mutagénico de la cefalexina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio

#### ***Cubierta de la cápsula***

Gelatina  
Azul brillante FCF (E133)  
Rojo Allura (E129)  
Dióxido de titanio (E171)  
Silicato de potasio y aluminio (E555)

#### ***Tinta de impresión***

Shellac  
Hidróxido de potasio  
Óxido de hierro negro (E172)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Cefalexina Reiwa Healthcare se presenta en blisters que consisten en un film transparente de PVC/aluminio. Cada blíster contiene 7 cápsulas. Tamaño del envase: 28 cápsulas (4 blisters de 7 cápsulas por blíster). Los blisters están contenidos en una caja de cartón.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reiwa Healthcare S.L.  
Carretera Fuencarral, 22,  
28108 Alcobendas (Madrid),  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Agosto 2020

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2020