

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefalexina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 250 mg de cefalexina (equivalente a 263 mg de cefalexina monohidrato).

Excipientes con efecto conocido

Cada sobre contiene 1.161,1 mg de lactosa monohidrato, 0,4 mg de tartrazina y 10 mg de aspartamo.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo aromatizado seco, de blanquecino a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefalexina está indicada en adultos (≥ 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 para las infecciones por estreptococos del grupo A, la duración del tratamiento debe extenderse a 10 días como mínimo.

Adultos (≥ 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 aquellas 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 <10 ml/min). Lo mismo aplica a los pacientes que requieren diálisis debido a insuficiencia renal, la dosis diaria no debe exceder los 500 mg (ver sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

La misma que en adultos. Reducir la dosis si la función renal está marcadamente alterada (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o si ha tenido reacciones de hipersensibilidad previas, inmediatas y graves a la penicilina o cualquier otro tipo de betalactámico. Cefalexina está contraindicada en 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.

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.

Si se produce una reacción alérgica a la cefalexina, debe suspenderse el tratamiento y tratar al paciente con los agentes adecuados.

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 debe administrarse con precaución en presencia de una función renal marcadamente alterada. Es necesario realizar estudios clínicos y de laboratorio detallados, incluyendo la monitorización de los niveles séricos de cefalexina, ya que la dosis segura puede ser inferior a la recomendada habitualmente. Si se requiere diálisis por insuficiencia renal, la dosis diaria de cefalexina no debe superar los 500 mg.

La administración concomitante con ciertos otros fármacos, como aminoglucósidos, otras cefalosporinas o furosemida y diuréticos potentes similares, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Se ha notificado directos positivos del test de Coomb 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.

Se han notificado casos de pustulosis exantemata aguda (PEGA) 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 vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana de tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1161,1 mg de lactosa monohidrato en cada sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,4 mg de tartrazina en cada sobre. Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo se hidroliza en el tracto gastrointestinal cuando se ingiere por vía oral. Uno de los principales productos de hidrólisis es la fenilalanina. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilketonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

Este medicamento contiene sulfitos que raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

.

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.

En un estudio de 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, la $C_{máx}$ en plasma y el 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.

Se ha descrito hipopotasemia en pacientes que toman fármacos citotóxicos para la leucemia cuando se les administró gentamicina y cefalexina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de cefalexina en mujeres embarazadas. La cefalexina atraviesa la placenta. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. Como medida de precaución, Cefalexina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral EFG solo debe usarse durante el embarazo después de la evaluación beneficio/riesgo por parte del médico a cargo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia

La cefalexina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna. Se debe tener precaución al prescribir a mujeres en período de lactancia. Diarrea e infección por hongos de las membranas mucosas se pueden producir en el lactante amamantado, por lo que es posible que deba interrumpirse la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cefalexina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral EFG no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, agitación, confusión, alucinaciones) que pueden afectar a la capacidad para 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

Infecciones e infestaciones Raras Frecuencia no conocida	Prurito genital, prurito anal, infección vaginal. Candidiasis vaginal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático Poco frecuentes Raras	Eosinofilia Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos Frecuencia no conocida	Alucinación, agitación, estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso Raras	Dolor de cabeza, mareos
Trastornos gastrointestinales Frecuentes Raras	Diarrea, náuseas Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares Raras	Hepatitis, ictericia colestásica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes Raras Frecuencia no conocida	Sarpullido, urticaria, prurito. Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema. Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis
Trastornos renales y urinarios Raras	Nefritis tubulointersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Raras	Fatiga
Exploraciones complementarias Poco frecuentes Frecuencia no conocida	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 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, concretamente las proteínas de unión a la penicilina. Esto da lugar a la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), lo que provoca 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 (AmpCs) 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 gram-negativos.

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	≤ 16	> 16
Staphylococcus spp.	Nota ¹	Nota ¹
Streptococcus groups A, B, C and G	Nota ²	Nota ²

¹La 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 cefotaxima y 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.

²La 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.

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>
Aerobios, grampositivos:
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobios, gramnegativos:
<i>Escherichia coli</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
Anaerobios:
Especies de <i>Peptostreptococcus</i>
<i>Especies para las cuales la resistencia puede suponer un problema</i>
Aerobios, gramnegativas:
Especies de <i>Citrobacter</i>
Especies de <i>Enterobacter</i>
<i>Morganella morganii</i>
Especies inherentemente resistentes
Aerobios, gramnegativas:
<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 oral diaria de cefalexina a ratas en dosis de 250 o 500 mg/kg antes y durante el embarazo, o a ratas y ratones durante el período de organogénesis únicamente, no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad, la viabilidad fetal, el peso fetal o el tamaño de la camada. La cefalexina no mostró mayor toxicidad en ratas recién destetadas y recién nacidas en comparación con animales adultos. La DL50 oral de cefalexina en ratas es de 5.000 mg/kg.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de mutagenicidad y carcinogenicidad con cefalexina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Hipromelosa 2910
Polvo amarillo 5 de FD&C (tartrazina E102)
Saborizante de fresa
Saborizante de frambuesa
Saborizante de Tutti Frutti
Aspartamo
Sílice coloidal anhidra 200
Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El polvo se envasa en sobres de papel de aluminio.
Cada caja contiene 12 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Primero se debe invertir el sobre y golpear suavemente para desprender el polvo, verter en un vaso, luego agregar 5 ml de agua, agitar hasta que se suspenda. Tomar los 5 ml de la suspensión con unos 150 ml de agua.

La suspensión reconstituida es estable durante 60 minutos. La suspensión reconstituida es de color amarillo.

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 de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022