

Prospecto: información para el usuario

Cefalexina Reiwa Healthcare 500 mg cápsulas duras EFG

cefalexina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es Cefalexina Reiwa Healthcare y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefalexina Reiwa Healthcare
- 3. Cómo usar Cefalexina Reiwa Healthcare
- Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Cefalexina Reiwa Healthcare
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefalexina Reiwa Healthcare y para qué se utiliza

La cefalexina es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos que se llama cefalosporinas.

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.

La cefalexina funciona eliminando algunos tipos de bacterias que pueden causar varios tipos de infección en las personas. Como todos los antibióticos, la cefalexina sólo es capaz de eliminar algunos tipos de bacterias, por lo que sólo es adecuada para tratar algunos tipos de infección.

La cefalexina puede utilizarse para tratar las siguientes infecciones:

- infección bacteriana de los oídos (otitis media)
- infecciones bacterianas de la faringe
- infecciones de los pulmones y las vías respiratorias
- infección no complicada de la vejiga urinaria (cistitis)
- infecciones no complicadas de riñón y próstata



- infecciones dentales
- infecciones no complicadas de la piel

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefalexina Reiwa Healthcare

No tome Cefalexina Reiwa Healthcare

- si es alérgico a la cefalexina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) al grupo de antibióticos de las cefalosporinas.
- si ha tenido reacciones de hipersensibilidad previas, inmediatas y graves, a la penicilina o a cualquier otro tipo de betalactámico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefalexina Reiwa Healthcare:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, las cefalosporinas, las penicilinas o cualquier otro medicamento.
- si desarrolla diarrea mientras usa un antibiótico
- si padece alguna enfermedad renal (puede necesitar una dosis reducida)
- cuando se le administra cefalexina durante mucho tiempo puede producirse una infección con microorganismos (bacterias) insensibles a la cefalexina. Su médico lo comprobará cuidadosamente e iniciará un tratamiento adecuado.
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibacterianos.

Se ha notificado de pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina. La PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre. La localización más común está principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores. El mayor riesgo de que se produzca esta grave reacción cutánea se da durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla un sarpullido grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Cefalexina Reiwa Healthcare

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción. Esto se debe a que podrían interaccionar con cefalexina.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- **probenecid** (medicamento utilizado en el tratamiento de la gota). Probenecid podría aumentar la cantidad de cefalexina en la sangre, por lo que es posible que necesite una dosis menor si también toma probenecid.
- metformina (medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes), ya que la cefalexina podría aumentar la cantidad de metformina en su sangre.
- **aminoglucósidos, vancomicina y otras cefalosporinas** (medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones)
- furosemida (medicamento utilizado para aumentar la producción de orina).

Efectos sobre las pruebas de laboratorio

Dígale a su doctor si usted está tomando Cefalexina Reiwa Healthcare y se está haciendo pruebas de sangre u orina ya que la cefalexina puede interferir con los resultados de estas pruebas.



Uso de Cefalexina Reiwa Healthcare con alimentos y bebidas

Cefalexina Reiwa Healthcare puede tomarse con el estómago lleno o vacío.

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. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cefalexina Reiwa Healthcare puede causar mareos, agitación, alucinaciones o confusión, por lo que debe tener precaución a la hora de conducir u operar máquinas.

Cefalexina Reiwa Healthcare contiene rojo Allura (E129)

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

3. Cómo tomar Cefalexina Reiwa Healthcare

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

Uso en adultos (≥ 18 años):

La dosis habitual oscila entre 1 y 4 g por día en dosis divididas, y la mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para algunas infecciones como las de la piel y los tejidos subyacentes, el dolor de garganta y la cistitis la dosis recomendada es de 250 mg, si está disponible, cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. Si tiene una infección más grave, puede necesitar una dosis mayor.

Uso en niños (<18 años)

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

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas graves de riñón (ratio de filtración glomerular <10ml/min), es necesaria una reducción de la dosis.

Uso en pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada es la misma que para los adultos. Sin embargo, para pacientes con insuficiencia renal, una dosis más baja podría ser necesaria.

Si toma más Cefalexina Reiwa Healthcare del que debe

Si ha tomado más cápsulas de las que debería haber tomado o si otra persona se ha tragado alguna de sus cápsulas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital inmediatamente. Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y sangre en la orina.



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefalexina Reiwa Healthcare

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si debe tomar otra dosis pronto, deje la dosis olvidada por completo y continúe su tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefalexina Reiwa Healthcare

Use todas las cápsulas que su médico le ha recetado. No deje de tomarlas, aunque se sienta mejor.

Forma de administración

Cefalexina Reiwa Healthcare se administra por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso lleno de agua.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y comuníqueselo a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema)
- Una reacción alérgica repentina, con dificultad para respirar, erupción, sibilancias y disminución de la presión sanguínea.
- Manchas con picor o erupción en los brazos y piernas, o erupción cutánea grave, extensa y con ampollas (eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson)
- Fiebre, dolor de garganta y dolor en las articulaciones acompañado de ampollas graves, descamación y sarpullido rojo (necrólisis epidérmica tóxica).
- Diarrea severa o prolongada. Esto podría ser un síntoma de una enfermedad más seria (colitis pseudomembranosa).

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Náuseas y diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambio en los análisis de sangre que comprueban cómo funciona su hígado
- Aumento de algunos tipos de glóbulos blancos.
- Erupción, urticaria y picor

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)



- Problemas sanguíneos: disminución del número de células diferentes en la sangre (los síntomas pueden incluir nuevas infecciones y facilidad de sufrir moretones o hemorragias), incluidas las células pequeñas que se necesitan para la coagulación de la sangre; anemia hemolítica, un tipo de anemia que puede ser grave y está causada por la ruptura de los glóbulos rojos.
- Dolores de cabeza, mareos
- Dolor abdominal, vómitos, indigestión
- Inflamación del riñón
- Problemas genitales y anales: picor e inflamación de la vagina (vaginitis)
- Cansancio
- Inflamación del hígado y piel y ojos amarillos (ictericia).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Los resultados de los análisis de orina para el azúcar y la prueba de Coombs pueden verse afectados
- Dolor o inflamación de las articulaciones
- Infecciones causadas por otros gérmenes (por ejemplo, puede producirse una candidiasis vaginal)
- Fiebre
- Alucinaciones, agitación, confusión.
- Erupción roja, escamosa y generalizada con bultos bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Deje de utilizar la cefalexina si desarrolla estos síntomas y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver también la sección 2.

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no incluído en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Reiwa Healthcare

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

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

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

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefalexina Reiwa Healthcare

- El principio activo es cefalexina. Cada cápsula dura de gelatina contiene 500 mg de cefalexina (como cefalexina monohidrato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina y estearato de magnesio. *Cubierta de la cápsula*: gelatina, dióxido de titanio (E171), silicato de potasio y aluminio (E555), azul brillante FCF (E133), rojo Allura (E129).
 - Tinta de impresión: shellac, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefalexina Reiwa Healthcare se presenta en cápsulas duras de gelatina, con el cuerpo y la tapa de la cápsula opacos, color azul claro y azul oscuro respectivamente y con el símbolo

Cefalexina Reiwa Healthcare está disponible en envases de 28 cápsulas duras, presentadas en blíster (4 blísteres con 7 cápsulas duras por blíster).

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services S.L. Carretera Fuencarral, 22, 28108 Alcobendas (Madrid), España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania Cefalexin Reiwa Healthcare 500 mg Hartkapseln Hungría Cefalexin Reiwa Healthcare 500 mg Kemény kapszula

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

Otras fuentes de información

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