

Prospecto: información para el usuario

Cefalexina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral EFG

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
4. 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 actúa 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 en adultos:

- 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 no complicadas de la piel
- infecciones dentales

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 grave o prolongada mientras toma cefalexina.
- si padece alguna enfermedad renal (puede necesitar una dosis reducida)
- 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.

Informe a su médico si se va a someter a análisis de sangre u orina. La cefalexina puede interferir en estos análisis.

Se ha notificado de pustulosis exantematosas generalizadas agudas (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 interactuar 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).
- medicamentos utilizados para tratar la leucemia.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio

Informe a su médico si 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.

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.

Cefalexina Reiwa Healthcare solo debe usarse durante el embarazo después de la evaluación beneficio/riesgo por parte del médico, especialmente durante el primer trimestre.

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 o utilizar máquinas.

Cefalexina Reiwa Healthcare contiene lactosa

Este medicamento contiene 1161,1 mg lactosa monohidrato por sobre. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cefalexina Reiwa Healthcare contiene tartrazina

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Cefalexina Reiwa Healthcare contiene aspartamo

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Cefalexina Reiwa Healthcare contiene sulfitos

Raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

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.

Primero invierta el sobre y golpee suavemente para desprender el polvo, vierta en un vaso, luego agregue 5 ml de agua, agitando hasta que quede suspendido. Tomar los 5 ml de suspensión con unos 150 ml de agua. La suspensión reconstituida es estable durante 60 minutos. La suspensión reconstituida es de color amarillo.

Dosis

Uso en adultos y ancianos:

La dosis diaria total recomendada es de 1 a 4 g por vía oral, en dosis divididas.

La mayoría de las infecciones se pueden tratar con 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y tejidos blandos, dolor de garganta (faringitis estreptocócica) e infecciones leves y no complicadas del tracto urinario (p. ej., cistitis), la dosis recomendada es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más graves, es posible que se necesiten dosis mayores. Se necesita una dosis reducida para pacientes con trastornos renales graves.

Si toma más Cefalexina Reiwa Healthcare del que debiera

Si ha tomado más Cefalexina Reiwa Healthcare del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico o acuda a un hospital inmediatamente.

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefalexina Reiwa Healthcare

Tome todos los sobres que le haya recetado su médico. No deje de tomarlos, incluso si se siente mejor.

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 sufren.

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

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema). (efecto adverso raro - puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Una reacción alérgica repentina, con dificultad para respirar, erupción, sibilancias y descenso de la presión arterial (efecto adverso raro).
- Manchas con picor o erupción en los brazos y las piernas, o erupción cutánea grave, extensa y con ampollas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson) (efecto adverso raro).
- Fiebre, dolor de garganta y dolor en las articulaciones acompañado de ampollas graves, descamación y una erupción roja (necrólisis epidérmica tóxica) (efecto adverso raro).
- Diarrea severa o prolongada. Esto podría ser un síntoma de una enfermedad más grave (colitis pseudomembranosa) (efecto adverso raro).

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.
- Picor genital y anal e inflamación de la vagina (vaginitis).
- Cansancio.
- Inflamación del hígado y coloración amarilla de la piel y los ojos (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 ocurrir una candidiasis vaginal).
- Alucinaciones, agitación, confusión.
- Erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Deje de tomar cefalexina si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no incluido 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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

No utilice este medicamento si observa signos 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 sobre contiene 250 mg de cefalexina (equivalente a 263 mg de cefalexina monohidrato).
- Los demás componentes son:
 - 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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefalexina Reiwa Healthcare es un polvo aromatizado seco, con color de blanquecino a amarillento. El polvo se envasa en sobres de papel y aluminio. Cada caja contiene 12 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Reiwa Healthcare S.L
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services S.L
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas
Madrid
España

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

Hungría: Cefalexin Reiwa Healthcare 250 mg por belsóleges szuszpenzióhoz

Alemania: Cefalexin Reiwa Healthcare 250 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

España: Cefalexina Reiwa Healthcare 250 mg polvo para suspensión oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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/>)