



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Cefalexina

Fecha de publicación: 27/03/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27/05/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece tachado)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con cefalexina.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles de forma cuidadosa por si aparecen 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.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de RAM:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (frecuencia: frecuencia no conocida)

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar cefalexina

INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR CEFALEXINA:

- 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:

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.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

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.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm