

Modelo de Bula
PACIENTE



cefalexina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CÁPSULAS

500 MG

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 500 mg em embalagens contendo 8 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cefalexina monoidratada..... 526 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 cápsula

*equivalente a 500 mg de cefalexina base

**croscarmelose sódica, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **cefalexina monoidratada cápsula** é indicada para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele, e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **cefalexina monoidratada cápsula** é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **cefalexina monoidratada cápsula** não deve ser usada por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes que o tratamento com a **cefalexina** seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas, se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com a **cefalexina monoidratada cápsula**, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

Uso na gravidez: categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: A **cefalexina monoidratada cápsula** é excretada no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrada com cuidado em mulheres que estão amamentando.

Modelo de Bula

PACIENTE



Uso em idosos: pacientes idosos tem maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

Interações medicamentosas

A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração de **cefalexina monoidratada cápsula** no sangue. Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

Interações com testes laboratoriais

A **cefalexina monoidratada** cápsula pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de *Benedict* ou *Fehling* ou dos comprimidos de *Clinitest*®.

Pacientes que receberam a **cefalexina monoidratada** cápsula ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de *Coombs*). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **cefalexina monoidratada cápsula** deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Descrição da cápsula:

Cápsula de corpo branco e tampa verde, tamanho 0.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **cefalexina monoidratada cápsula** deve ser administrada por via oral, de acordo com as orientações médicas.

ATENÇÃO: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.

Posologia

ADULTOS E ADOLESCENTES

Cistite não complicada; faringite; infecção da pele e dos tecidos moles; amigdalite: 500 mg a cada 12 horas.

NOTA: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com a alergia à penicilina: 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.

Outras infecções:

- Leve a moderada: 250 mg* a cada 6 horas.
- Grave: até 1 g a cada 6 horas.

* A **cefalexina monoidratada cápsula** deve ser administrada somente em doses múltiplas de 500 mg: para outras doses, recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Modelo de Bula

PACIENTE



Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

CRIANÇAS

A **cefalexina monoidratada cápsula** não é indicada para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

IDOSOS

Não é necessário ajuste de dose. **Ver POSOLOGIA - ADULTOS E ADOLESCENTES.**

Pacientes idosos têm maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas raras

Gastrintestinais – a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).

Alergia – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de *Stevens-Johnson* ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.

Reações adversas muito raras

Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

Após uma superdose da **cefalexina monoidratada cápsula**, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

Tratamento

Procurar um hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para o tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Modelo de Bula
PACIENTE



III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0113

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.





Modelo de Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|---|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VS/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/02/2014 | 0147142/14-2 | 10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2014 | 0147142/14-2 | 10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2014 | <ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP/VPS | <ul style="list-style-type: none"> . 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 . 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 . 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) . 500 MG CAP GEL DURA CT AL PLAS INC X 240 (EMB HOSP) |



Modelo de Bula

PACIENTE

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|---------|---|
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose | | |
| 21/07/2014 | 0584219/14-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2014 | 0584219/14-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2014 | <ul style="list-style-type: none"> . Apresentação <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> | VP/VPS | . 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 |
| 01/10/2014 | 0819217/14-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 01/10/2014 | 0819217/14-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 01/10/2014 | <ul style="list-style-type: none"> . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? | VP | 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 |
| 29/11/2016 | 2534257166 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2016 | 2534257166 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2016 | Inclusão de apresentação Dizeres Legais | VP/ VPS | 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 ou 20 |
| 09/06/2017 | 1139543175 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de | 09/06/2017 | 1139543175 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto | 09/06/2017 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 |



Modelo de Bula

PACIENTE

| | | | | | | | | | |
|------------|----|---|------------|----|---|------------|-----------------|--------|--|
| | | texto de Bula – RDC 60/12 | | | de Bula – RDC 60/12 | | | | |
| 28/07/2020 | -- | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 28/07/2020 | -- | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 28/07/2020 | -Dizeres Legais | VP/VPS | 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8 |