

Modelo de Bula
PACIENTE

The logo for CIMED, consisting of the word "CIMED" in a bold, black, sans-serif font, centered within a solid yellow rectangular background.

cefalexina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CÁPSULAS

500 MG



Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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 físicas e organolépticas:

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.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.



Modelo de Bula

PACIENTE

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 S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,

Consolação - São Paulo - SP - CEP: 01228-200

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	. 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	. 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 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	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				
24/07/2020	2474473/20-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	2474473/20-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	-Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
10/11/2020	3948019/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	3948019/20-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	- Reações adversas	VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8
04/03/2022	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/03/2022	--	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/03/2022	- Dizeres legais	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8