

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefalexina Normon 500 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de **Cefalexina Normon 500 mg cápsulas duras** contiene 500 mg de cefalexina como cefalexina monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de color verde opaco/amarillo opaco y tamaño n° 0L

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La cefalexina está indicada en adolescentes (de 12 a < 18 años) y en adultos en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles, (ver sección 5.1. Propiedades farmacodinámicas):

- Faringoamigdalitis causada por *Streptococcus* del grupo A y otitis media aguda.
- Exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad.
- Impétigo, celulitis, Erisipela.
- Absceso cutáneo complicado, Foliculitis extensa, Forúnculo abcesificado.
- Cistitis y prostatitis aguda.

Se deben tener en cuenta las las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g al día en dosis fraccionadas. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250mg cada 6 horas ó 500 mg cada 12 horas.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos sensibles puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4g de cefalexina, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En infecciones casuadas por *Streptococcus* del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.

Insuficiencia renal

Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave (ver sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para adultos. En caso de caso de insuficiencia renal, ver sección 4.4.

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 12 años

El uso de Cefalexina cápsulas no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar las cápsulas enteras.

La dosis diaria recomendada es de 25 a 50 mg/kg dividida en varias dosis iguales.

En las infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse a 50-100 mg/kg divididas en varias dosis iguales.

En el tratamiento de la otitis media cuando el microorganismo causal no haya sido determinado, se recomiendan dosis diarias de 75 mg a 100 mg por kg de peso, fraccionados en 2 a 4 dosis.

En ningún caso se debe superar la dosis máxima recomendada para adultos.

Forma de administración

Cefalexina Normon se administra por vía oral. Las cápsulas se deben tragar enteras.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefalexina, a cualquier otra cefalosporina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de empezar el tratamiento con Cefalexina Normon 500 mg cápsulas duras, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos β -lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Si se produce una reacción alérgica a cefalexina se debe suspender el tratamiento antibiótico e instaurar el tratamiento adecuado.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos. La gravedad de la colitis puede ir de leve a fatal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente se resuelven con la suspensión del tratamiento antibiótico. En los casos moderados o graves puede ser necesario instaurar las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Cefalexina no se debe usar para el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche que son causadas por *Haemophilus influenzae*.

Cefalexina debe ser administrado con precaución a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis habitual recomendada.

Interferencias con pruebas de laboratorio

Se han detectado pruebas de Coombs directa positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir la glucosa en la orina, cuando se utilizan las soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

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 tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como en el caso de otros betalactámicos la administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de cefalexina.

La administración concomitante de determinados fármacos, como los aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad.

En un estudio con 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la $C_{máx}$ y AUC de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente así como un descenso medio en la aclaramiento renal de metformina del 14%. La significación clínica de este estudio no está clara, ya que no se han notificado casos de acidosis láctica con la administración concomitante de cefalexina y metformina. No se dispone de información sobre la interacción entre cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la cefalexina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Cefalexina atraviesa la barrera placentaria.

Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefalexina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Tras la administración de una dosis de 500 mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en periodo de lactancia (ver apartado 5.2).

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

La influencia de Cefalexina Normon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que han sido notificados en ensayos de cefalexina están categorizados debajo, de acuerdo a las clases de órganos de sistemas y frecuencias.

Las diferentes frecuencias son definidas como:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$);
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$);
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
- Muy raras ($< 1/10.000$);
- Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles)

Los efectos adversos para cefalexina ocurren con una frecuencia del 3-6%

Exploraciones complementarias:	
Poco frecuentes	Incremento del ASAT y ALAT (reversible)
Frecuencia no conocida	Prueba directa de Coombs positiva. Falso positivo a la glucosa en la orina
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Eosinofilia
Raras	Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema nervioso	
Raras:	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea, náuseas
Raras	Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial reversible
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Rash cutáneo, urticaria, prurito
Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, Necrólisis epidérmica tóxica

Frecuencia no conocida	(Síndrome de Lyell) Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis
Infecciones e infestaciones	
Raras	Prurito anal y genital, vaginitis
Frecuencia no conocida	Candidiasis vaginal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Raras	Cansancio,
Frecuencia no conocida	Fiebre
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras:	Anafilaxia
Trastornos hepato biliares	
Raras:	Hepatitis, ictericia colestásica
Trastornos psiquiátricos	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones, agitación, confusión

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas 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

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas .Pueden aparecer náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

Tratamiento: En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados. La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado no han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de una sobredosis de cefalexina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de primera generación.
Código ATC: J01DB01

Mecanismo de acción

Al igual que otros fármacos betalactámicos, la cefalexina ejerce una acción bactericida, ya que inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefalexina puede ser debida a uno o más mecanismos de los siguientes:

- Hidrólisis por betalactamasas. La cefalexina puede ser hidrolizada por ciertas betalactamasas de espectro extendido (BLEEs) y por la betalactamasa cromosómicamente AmpC.

- Disminución de la afinidad de las proteínas que se unen a penicilinas (PBPs) por cefalexina.
- Disminución de la permeabilidad de la membrana externa, lo que dificulta el acceso de la cefalexina a las PBPs en microorganismos.

Sensibilidad

Puntos de corte de sensibilidad

Los puntos de corte de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI), establecidos por el “European Committee on Susceptibility Testing (EUCAST) para cefalexina son los siguientes (versión 7, enero 2017):

Microorganismo	CMI (mg/L)	
	Sensible	Resistente
Enterobacteriaceae spp ¹ .	≤ 16	> 16

1. Solamente para infecciones del tracto urinario no complicadas

La sensibilidad de *Staphylococcus* spp. a cefalexina se infiere de la sensibilidad a cefoxitina..

La sensibilidad de *Streptococcus* de los grupos A, B, C y G a cefalexina se infiere de su sensibilidad a bencilpenicilina.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a cefalexina.

Sensibilidad
<p><u>Especies comunmente sensibles</u></p> <p>Gram-positivos aerobios <i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a meticilina) <i>Streptococcus pneumoniae</i>(cepas sensibles a penicilina) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i></p> <p>Gram-negativos aerobios <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella spp</i> <i>Proteus mirabilis</i></p> <p>Anaerobios <i>Peptostreptococcus spp</i></p>
<p><u>Especies comunmente resistentes</u></p> <p>Gram-positivos aerobios Enterococcus faecalis Estafilococos meticilin-resistentes <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina</p> <p>Gram-negativos aerobios <i>Pseudomonas spp.</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Acinetobacter spp</i> <i>Enterobacter spp</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter spp</i></p>

El *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina presenta normalmente una resistencia cruzada a los antibióticos β -lactámicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe casi por completo en el tubo digestivo y produce una concentración plasmática máxima de alrededor de 18 $\mu\text{g/ml}$ 1 hora después de una dosis oral de 500 mg. Si se dobla la dosis, se dobla la concentración máxima. Si la cefalexina se toma con alimentos, la absorción se puede retrasar, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente. Hasta el 15% de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. La semivida en plasma es de alrededor de 1 hora y se incrementa en caso de alteraciones de la función renal.

Distribución:

La cefalexina se distribuye ampliamente en el organismo, pero no alcanza el LCR en cantidades significativas. Atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna.

Metabolismo:

La cefalexina no se metaboliza

Eliminación:

Aproximadamente, el 90% o más de una dosis se excreta inalterada por la orina en las primeras 8 h, por filtración glomerular y secreción tubular. Se alcanzan concentraciones urinarias mayores de 1 mg/ml después de una dosis de 500 mg. El probenecid retrasa la excreción urinaria. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis, y una parte se excreta por esta vía.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad.- Los estudios de fertilidad y comportamiento reproductivo en ratas y ratones no se vieron afectadas por dosis orales de cefalexina de 250 ó 500 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Estearato de magnesio.
- Cápsula de gelatina:
 - o gelatina,
 - o carmín de índigo (E-132),
 - o amarillo de quinoleína (E-104),
 - o óxido de hierro amarillo (E-172) y,
 - o dióxido de titanio.

6.2. Incompatibilidades

Es incompatible la administración simultánea de este preparado con bacteriostáticos, anticoagulantes, potentes diuréticos (furosemida, ácido etacrínico) y agentes con nefrotoxicidad potencial.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases tipo blister de PVC/Al conteniendo 12 y 500 comprimidos (envase clínico).

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

54.302

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fecha primera Autorización: 1 de Septiembre 1978.

Fecha última Revalidación: Junio de 2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

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