Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEPOREX 1 g compresse rivestite

Cefalexina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ceporex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Ceporex
3. Come prendere/dare al bambino Ceporex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceporex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceporex e a cosa serve

Ceporex contiene Cefalexina e appartiene alla categoria degli antibiotici beta-lattamici (in particolare le cefalosporine), farmaci in grado di provocare la morte dei batteri o di impedirne la crescita.Essa è efficace contro una vasta gamma di batteri (germi) che sono definiti Gram positivi e Gram negativi.

Ceporex è indicato negli **adulti** e nei **bambini** nel trattamento delle sottoelencate infezioni, se dovute a germi sensibili:

- infezioni dell'apparato respiratorio (polmoni, bronchi, naso e gola)
  - infezioni di origine batterica dei bronchi, acute e croniche
  - ampliamento di una o più vie aeree con produzione eccessiva di muco (bronchiettasie infette)
  - infiammazione per infezione dei polmoni di natura batterica
- infezioni della cute, delle ossa e dei tessuti molli
- infezioni dell'apparato genitale
- infezioni dell'apparato urinario
  - infiammazione per infezione di origine batterica del rene e del canale renale di raccolte delle urine, pelvi renale (pielonefriti) acute e croniche
  - infiammazioni per infezione di origine batterica della vescica (cistiti)
  - infiammazione per infezione batterica delle prostata (prostatiti)
- infezioni otorinolaringoiatriche (orecchio, naso e gola)
  - infiammazione per infezione batterica dell'orecchio (otiti medie, mastoiditi)
    - infiammazione per infezione batterica delle mucosa dei seni paranasali, cavità scavate all'interno delle ossa del cranio e del volto (sinusiti)
  - infiammazione per infezione batterica delle tonsille (tonsilliti follicolari)
  - infiammazione per infezione batterica della faringe (faringiti)
- malattie infettive a trasmissione sessuale come la gonorrea e la sifilide (quando il paziente è allergico alla penicillina)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Ceporex

Non prenda/dia al bambino Ceporex

- se lei e/o il bambino siete allergici alla Cefalexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei e/o il bambino siete allergici alle cefalosporine

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Ceporex.

Informi il medico se lei e/o il bambino:

- avete manifestato in passato una reazione allergica ad altri antibiotici beta-lattamici (medicinali simili a Ceporex quali penicilline, cefalosporine)
- avete manifestato reazioni allergiche a qualsiasi altro medicinale
- avete avuto in passato allergie, asma, febbre da fieno, orticaria
- soffrite di una grave malattia dei reni (insufficienza renale), in questo caso il medico ridurrà la dose di Ceporex
- avete programmato di fare analisi del sangue o delle urine, in quanto alcuni test potrebbero risultare alterati a seguito dell'uso di questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione cutanea, vescicole e/o ulcere della bocca dopo avere assunto cefalexina o altri antibatterici

Sono stati segnalati casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associata all'uso di cefalexina. La AGEP compare all'inizio del trattamento sotto forma di eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole e vescicole accompagnate da febbre. La più comune localizzazione: principalmente nelle pieghe cutanee, sul tronco e nelle estremità superiori. Il rischio che si verifichi questa grave reazione cutanea è più elevato durante la prima settimana di trattamento. Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere cefalexina e contatti immediatamente il medico.

Possibili conseguenze dell'uso prolungato di Ceporex

Come altri antibiotici, Ceporex potrebbe causare:

- una crescita non controllata di batteri resistenti a questo antibiotico o una crescita non controllata di funghi. Nel caso in cui lei e/o il bambino doveste manifestare una nuova infezione che si aggiunge a quella già in corso, il medico potrebbe farle sospendere il trattamento.
- grave infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa), per cui è importante che il medico consideri la diagnosi se lei/il bambino presenta diarrea grave durante e dopo l'uso di antibiotici.
-

Bambini e adolescenti

In caso di bambini e adolescenti, il medico dovrà valutare attentamente la dose da somministrare sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni del paziente.

Altri medicinali e Ceporex

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se lei e/o il bambino state assumendo:

- medicinali diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina)
- antibiotici aminoglicosidici (classe di antibiotici efficaci contro un'ampia gamma di batteri)
- contraccettivi orali (farmaci usati per prevenire la gravidanza), poiché la loro efficacia risulta ridotta.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in seguito all'utilizzo di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere/dare al bambino Ceporex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli *adulti* è:

- da 2 a 3 compresse al giorno (2-3 grammi) suddivise in 2-4 somministrazioni (ogni 6-12 ore).

Tuttavia, il medico potrà variare tale dose da 1 compressa ad un massimo di 4 compresse (1-4 grammi) al giorno in base alla gravità e al tipo della sua infezione.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il medico stabilirà la dose in base dell'età, al peso, alla gravità e al tipo di infezione e al funzionamento dei reni del bambino.
In generale il dosaggio può essere variato entro i limiti indicati per l'adulto tenendo in considerazione la dose di 80-100 mg/kg di peso del bambino.

Pazienti con problemi ai reni
Se lei/il bambino soffrite di una grave malattia dei reni, il medico potrà ridurre le dosi standard raccomandate. Il medico potrà inoltre ridurre le dosi massime raccomandate in funzione della gravità della malattia ai reni.

Se è sottoposto a dialisi intermittente (un processo di filtrazione del sangue) il medico le prescriverà una dose addizionale di Ceporex dopo ciascuna dialisi fino ad 1 g nelle 24 ore.
Se ad essere sottoposto a dialisi intermittente è il bambino, la dose addizionale verrà calcolata dal medico tenendo in considerazione il rapporto di 8 mg di medicinale ogni kg di peso del bambino.

Pazienti anziani
Se lei è anziano, il medico valuterà attentamente lo stato di salute dei suoi reni ed eventualmente modificherà il dosaggio.

Durata del trattamento
Il medico stabilirà la durata del trattamento sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni suoi/del suo bambino.

Se prende/dà al bambino più Ceporex di quanto deve
Nel caso lei e/o il bambino assumiate inavvertitamente una dose eccessiva di Ceporex si rivolga immediatamente al medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Ceporex
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ceporex
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con Ceporex ha i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento:

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezione da candida, un fungo, che può portare ad infiammazione dell'apparato genitale femminile (questo effetto si sviluppa in seguito ad uso prolungato del medicinale)
- positività al test di Coombs (test che valuta la presenza di anticorpi in grado di attaccare e distruggere i propri globuli rossi)
- disturbi allo stomaco e all'intestino (come nausea e diarrea)
- eruzioni rilevate della pelle accompagnate da prurito o macchie rosse (tipo orticaria)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- riduzione reversibile del numero di globuli bianchi nel sangue
- Reazioni allergiche acute anche gravi (reazioni anafilattiche)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa)
- reazioni della pelle gravi (necrolisi epidermica tossica,(necrolisi esantematica), sindrome di Stevens Johnson)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale reversibile)

Non nota

Un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole e vescicole accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare cefalexina se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

Inoltre sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati per i quali non è possibile definire una frequenza:

Effetti sul sistema nervoso
- vertigini
- mal di testa

Effetti che riguardano tutto l'organismo
- debolezza

Effetti che riguardano la bocca
- infiammazione della lingua

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa
- senso di costrizione al torace
- dolore alle articolazioni

Effetti che riguardano i genitali
- candida (moniliasi vaginale)
- prurito anale e genitale

Effetti su analisi di laboratorio:
- variazioni transitorie di alcuni valori del sangue (eosinofilia, leucopenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia)
- alterazioni delle analisi per valutare la presenza di zuccheri nelle urine (soluzioni di Benedict o di Fehling, o con le compresse Clinitest)
- positività dei test di Coombs
- alterazione dei test per valutare la creatinina nell'urina (saggio del picrato alcalino)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinal**5. Come conservare Ceporex**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceporex

Compresse rivestite:
- Il principio attivo è la cefalexina 1 g.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Ceporex e contenuto della confezione

Una confezione contiene 8 compresse rivestite di colore bianco confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
Facta Farmaceutici SpA
Via Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (Rm) - Italy

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).