

CEFAGEL[®]

(cefalexina monoidratada)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Cápsula

500 mg

CEFAGEL[®]

cefalexina monoidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 500 mg – Embalagens contendo 10 cápsulas duras de 500 mg de cefalexina.

USO ORAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada cápsula dura contém:

cefalexina monoidratada*	526 mg
excipientes**q.s.p.....	1 cap dura

*cada 526 mg de cefalexina monoidratada equivalem a 500 mg de cefalexina.

**talco, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cefagel[®] é indicado 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?

Cefagel[®] é um medicamento 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?

Cefagel[®] não deve ser usado 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 Cefagel[®] 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 o Cefagel[®], assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizado 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 a 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: O Cefagel[®] é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos: Pacientes idosos têm 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 do Cefagel[®] no sangue. Os diuréticos de alça (ex.: furosemida) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

Interações com testes laboratoriais: O Cefagel[®] 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 Cefagel[®] 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 medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cefagel[®] deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido 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.

Aspecto Físico: Cápsulas n° 0 branco/bordô contendo pó branco a levemente amarelado.

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?

Cefagel[®] deve ser administrado 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 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 alergia a penicilina: 2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.

Outras infecções:

- Leve a moderada: 250 mg* cada 6 horas.

- Grave: até 1 g cada 6 horas.

*Cefagel[®] cápsula deve ser administrado 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.

Crianças: Cefagel[®] cápsula não é indicado 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 mais 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 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 antibióticos (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 dos 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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas: Após uma superdose de Cefagel[®], o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

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

Em caso de uso de grandes quantidades 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.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/05/2017.

Registrado por:

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Chácara Assay - CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ 92.265.552/0009-05

Reg. M.S. nº 1.1819.0058

Farm. Resp.: Carlos Alberto Fonseca de Moraes - CRF/SP nº 14.546

Indústria Brasileira

Fabricado e Embalado por:

EMS S/A

Brasília – DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
20/03/2014	0261678/14-5	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Keforal [®]	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
09/12/2014	1099467/14-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 4. O que devo saber Antes de usar este Medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?, de acordo com a bula do medicamento de Referência Keforal [®]	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
22/08/2016	2204435/16-3	10756-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento.	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
18/09/2017	1989368170	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
17/09/18	0901315186	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
02/07/19	0579847/19-7	10450-SIMILAR – Notificação de	17/07/18	0568943181	RDC 73/2016 -	20/05/19	Alteração do aspecto físico do medicamento, no item 5.	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO		ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. Atualização do novo site para notificação de eventos adversos (item 9. REAÇÕES ADVERSAS).		500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
06/03/2020	0686596/20-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2020	0542971/20-4	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/02/2020	Dizeres legais	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
09/10/2020	3490141/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
19/04/2021	1495513/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 500MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500
25/05/2022	–	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	500MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
		publicação no Bulário RDC 60/12,							