



Modelo de Bula
PACIENTE



CEFACIMED

cefalexina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CÁPSULAS

500 MG



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cefacimed

cefalexina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg: embalagens contendo 8 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cefalexina monoidratada..... 549,99 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?

Cefacimed 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?

Cefacimed 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?

Cefacimed não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

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

Antes que o tratamento com o **Cefacimed** 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 **Cefacimed**, 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.



Modelo de Bula PACIENTE



Uso na amamentação: Cefacimed é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

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 do **Cefacimed** 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 **Cefacimed** 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 **Cefacimed** 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?

Cefacimed cápsulas deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

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 do pó:

Pó branco a levemente amarelado, com odor característico, homogêneo e isento de material estranho.

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?

Cefacimed 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 a penicilina:

2 g, em dose única, uma hora antes do início do procedimento.



Modelo de Bula PACIENTE



Outras infecções:

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

***Cefacimed** cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de cefalexina suspensão oral.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

CRIANÇAS

Cefacimed 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 tem 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.

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.



Modelo de Bula PACIENTE



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

Sinais e sintomas

Após uma superdose de **Cefacimed**, 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 imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Drug Information for the Health Care Professional – USP DI, 27 Edition, 2007, Thomson – Micromedex.
2. Drug Information, 2010, American Society of Health-System Pharmacists.
3. Lyons RW, Andriole VT. Cephalexin: clinical and laboratory studies. *Yale J Biol Med.* 1971 Oct; 44(2): 187-198.
4. Davies JÁ, Strangeways JEM, Mitchell RG, Beijin LJ, Ledingham JGG, Holt JM. Comparative Double-blind Trial of cephalexin and ampicillin in treatment of urinary infections. *Br Med J.* 1971 Jul 24; 3(5768): 215-217.
5. Rabinovitch M, MacKenzie R, Brazeau M, Marks MI. Treatment of streptococcal pharyngitis. I. Clinical evaluation. *Can Med Assoc J.* 1973 May 19; 108(10): 1271-1274.
6. Matsen JM, Torstenson O, Siegel SS, Bacaner H. Use of available dosage forms of cephalexin in clinical comparison with phenoxymethyl penicillin and benzathine penicillin in the treatment of streptococcal pharyngitis in children. *Antimicrob Agent Chemother.* 1974 Oct; 6(4): 501-506.
7. Reisberg BE, Mandelbaum JM. Cephalexin: absorption and excretion as related to renal function and hemodialysis, *Infect Immun.* 1971 Apr; 3(4): 540-543.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0062

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 60.665.981/0005-41

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



Modelo de Bula
PACIENTE



Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/02/2014	0148885/14-6	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. 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	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



							<p>medicamento pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>. Indicações</p> <p>. Resultados de eficácia</p> <p>. Características farmacológicas</p> <p>. Contra – indicações</p> <p>. Advertências e precauções</p> <p>. Interações medicamentosas</p> <p>. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>. Posologia e modo de usar</p> <p>. Reações adversas</p> <p>. Superdose</p>		
05/01/2015	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/2014	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	<p>. Apresentações</p> <p>. O que devo saber antes de usar este medicamento</p>	VP	. 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8