

## Prospecto: Información para el usuario

### Kefloridina Forte 500 mg cápsulas duras

Cefalexina monohidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Kefloridina Forte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kefloridina Forte
3. Cómo tomar Kefloridina Forte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kefloridina Forte
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Kefloridina Forte y para qué se utiliza

Kefloridina Forte es un antibiótico semisintético de la familia de las cefalosporinas, para administración por vía oral

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

La cefalexina funciona eliminando algunos tipos de bacterias que pueden causar varios tipos de infección en las personas. Como todos los antibióticos, la cefalexina sólo es capaz de eliminar algunos tipos de bacterias, por lo que sólo es adecuada para tratar algunos tipos de infección.

La cefalexina puede utilizarse para tratar las siguientes infecciones:

- infección bacteriana de los oídos (otitis media)
- infecciones bacterianas de la faringe

- infecciones de los pulmones y las vías respiratorias
- infección no complicada de la vejiga urinaria (cistitis)
- infecciones no complicadas de riñón y próstata
- infecciones dentales
- infecciones no complicadas de la piel

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kefloridina Forte

### No tome Kefloridina Forte:

- si es alérgico a la cefalexina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) al grupo de antibióticos de las cefalosporinas.
- si ha tenido reacciones de hipersensibilidad previas, inmediatas y graves, a la penicilina o a cualquier otro tipo de betalactámico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kefloridina Forte:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la cefalexina, las cefalosporinas, las penicilinas o cualquier otro medicamento.
- si desarrolla diarrea mientras usa un antibiótico
- si padece alguna enfermedad renal (puede necesitar una dosis reducida)
- cuando se le administra cefalexina durante mucho tiempo puede producirse una infección con microorganismos (bacterias) insensibles a la cefalexina. Su médico lo comprobará cuidadosamente e iniciará un tratamiento adecuado.
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibacterianos.

Se ha notificado de pustulosis exantematosas generalizadas agudas (PEGA) con el uso de cefalexina. La PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre. La localización más común está principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores. El mayor riesgo de que se produzca esta grave reacción cutánea se da durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla un sarpullido grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente.

### Otros medicamentos y Kefloridina Forte

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción. Esto se debe a que podrían interactuar con cefalexina.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- **probenecid** (medicamento utilizado en el tratamiento de la gota). Probenecid podría aumentar la cantidad de cefalexina en la sangre, por lo que es posible que necesite una dosis menor si también toma probenecid.
- **metformina** (medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes), ya que la cefalexina podría aumentar la cantidad de metformina en su sangre.
- **aminoglucósidos, vancomicina y otras cefalosporinas** (medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones)
- **furosemida** (medicamento utilizado para aumentar la producción de orina).

### Efectos sobre las pruebas de laboratorio

Dígale a su doctor si usted está tomando Kefloridina Forte y se está haciendo pruebas de sangre u orina ya que la cefalexina puede interferir con los resultados de estas pruebas.

### **Uso de Kefloridina Forte con alimentos y bebidas**

Kefloridina Forte puede tomarse con el estómago lleno o vacío.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Kefloridina Forte puede causar mareos, agitación, alucinaciones o confusión, por lo que debe tener precaución a la hora de conducir u operar máquinas.

### **Kefloridina Forte contiene sodio**

Kefloridina Forte contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Kefloridina Forte contiene rojo Azul Patente V (E131)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Azul Patente V (E131). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Kefloridina Forte**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Forma de administración**

Kefloridina Forte se administra por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso lleno de agua.

### **Uso en adultos ( $\geq 18$ años)**

La dosis habitual oscila entre 1 y 4 g por día en dosis divididas, y la mayoría de las infecciones responden a una dosis de 500 mg cada 8 horas.

Para algunas infecciones como las de la piel y los tejidos subyacentes, el dolor de garganta y la cistitis la dosis recomendada es de 250 mg, si está disponible, cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. Si tiene una infección más grave, puede necesitar una dosis mayor.

### **Uso en niños (<18 años)**

Kefloridina Forte 500 mg cápsulas duras no es adecuado para los regímenes de dosificación recomendados en la población pediátrica.

### **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

Si padece problemas graves de riñón (ratio de filtración glomerular  $<10\text{ml/min}$ ), es necesaria una reducción de la dosis.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

La dosis recomendada es la misma que para los adultos. Sin embargo, para pacientes con insuficiencia renal, una dosis más baja podría ser necesaria.

### **Si toma más Kefloridina Forte del que debe**

Si ha tomado más cápsulas de las que debería haber tomado o si otra persona se ha tragado alguna de sus cápsulas, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital inmediatamente. Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y sangre en la orina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Kefloridina Forte**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si debe tomar otra dosis pronto, deje la dosis olvidada por completo y continúe su tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Kefloridina Forte**

Use todas las cápsulas que su médico le ha recetado. No deje de tomarlas, aunque se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si considera que sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y comuníquese a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta (angioedema)
- Una reacción alérgica repentina, con dificultad para respirar, erupción, sibilancias y disminución de la presión sanguínea.
- Manchas con picor o erupción en los brazos y piernas, o erupción cutánea grave, extensa y con ampollas (eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson)
- Fiebre, dolor de garganta y dolor en las articulaciones acompañado de ampollas graves, descamación y sarpullido rojo (necrólisis epidérmica tóxica).
- Diarrea severa o prolongada. Esto podría ser un síntoma de una enfermedad más seria (colitis pseudomembranosa).

**También se han notificado los siguientes efectos adversos:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas y diarrea.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambio en los análisis de sangre que comprueban cómo funciona su hígado
- Aumento de algunos tipos de glóbulos blancos.
- Erupción, urticaria y picor

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas sanguíneos: disminución del número de células diferentes en la sangre (los síntomas pueden incluir nuevas infecciones y facilidad de sufrir moretones o hemorragias), incluidas las células pequeñas que se necesitan para la coagulación de la sangre; anemia hemolítica, un tipo de anemia que puede ser grave y está causada por la ruptura de los glóbulos rojos.
- Dolores de cabeza, mareos
- Dolor abdominal, vómitos, indigestión
- Inflamación del riñón
- Problemas genitales y anales: picor e inflamación de la vagina (vaginitis)
- Cansancio

- Inflamación del hígado y piel y ojos amarillos (ictericia).

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Los resultados de los análisis de orina para el azúcar y la prueba de Coombs pueden verse afectados
- Dolor o inflamación de las articulaciones
- Infecciones causadas por otros gérmenes (por ejemplo, puede producirse una candidiasis vaginal)
- Fiebre
- Alucinaciones, agitación, confusión.
- Erupción roja, escamosa y generalizada con bultos bajo la piel y ampollas acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Deje de utilizar la cefalexina si desarrolla estos síntomas y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver también la sección 2.

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no incluido en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente 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.

## **5. Conservación de Kefloridina Forte**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere de condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Kefloridina Forte**

- El principio activo es cefalexina monohidrato. Cada cápsula contiene 500 mg de cefalexina monohidrato.
- Los demás componentes son estearato de magnesio, dimeticona y croscamelosa sódica. Cápsula: azul patente V, amarillo de quinolina (E104), dióxido de titanio (E171), gelatina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Las cápsulas duras de Kefloridina Forte tienen una tapa de color verde oscuro opaco y un cuerpo de color verde opaco.

Se presenta en envases de 28 y 500 (envase clínico) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 - Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

ACS DOBFAR S.P.A.  
Vía Laurentina, Km 24,  
730 Pomezia (Roma)  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2021

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/>