**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
**CEPOREX 1 g Compresse rivestite**

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
CEPOREX 1 g Compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: cefalexina 1 g

Per gli eccipienti vedere 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE
### 4.1 Indicazioni terapeutiche
CEPOREX è un antibiotico battericida del gruppo delle cefalosporine attivo nei confronti di una ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi. E' indicato nel trattamento delle sottoelencate forme infettive sostenute da batteri sensibili:
Apparato respiratorio: bronchiti acute e croniche, bronchiettasie infette e polmoniti batteriche.
Infezioni otorinolaringoiatriche: otiti medie, mastoiditi, sinusiti, tonsilliti follicolari e faringiti.
Infezioni dell'apparato urinario: pielonefriti acute e croniche, cistiti e prostatiti.
Infezioni ostetrico-ginecologiche.
Infezioni cutanee, ossee e dei tessuti molli.
Gonorrea e sifilide (quando il paziente è ipersensibile alla penicillina).

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione
**Adulti**: la dose abituale è di 2-3 g al giorno suddivisi in 2-4 somministrazioni (ogni 6-12 ore). Tuttavia, in base alla valutazione clinica del singolo caso, il medico potrà variare tale dose tra 1 e 4 grammi al giorno.
**Bambini**: la dose abituale è di 80-100 mg/Kg di peso corporeo al giorno. In singoli casi, a giudizio del medico, il dosaggio può essere variato entro i limiti indicati per l'adulto.
La durata del trattamento è condizionata dall'evoluzione clinica e deve essere stabilita secondo il giudizio del medico curante.
**Insufficienza renale**
Quando la funzione renale è ridotta di circa la metà rispetto alla norma, si può verificare un accumulo di cefalexina.
L'esperienza clinica indica che in considerazione dell'elevato indice terapeutico di CEPOREX, le dosi standard raccomandate devono essere dimezzate solo nei pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina <10 ml/min).
Le dosi massime raccomandate devono essere ridotte del 50% nella insufficienza renale lieve (clearance della creatinina compresa tra 20-50 ml/min), del 75% in quella moderata (clearance della creatinina compresa tra 10-20 ml/min) e dell'87,5% in quella grave (clearance della creatinina < 10 ml/min).
Negli adulti sottoposti a dialisi intermittente va somministrata una dose addizionale di CEPOREX di 500 mg dopo ciascuna dialisi, cioè complessivamente fino ad 1 g nelle 24 ore. Nei bambini la dose suppletiva è di 8 mg/Kg.
**Pazienti anziani** negli anziani deve essere considerata la possibilità di insufficienza renale.

### 4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Pazienti con ipersensibilità alle cefalosporine

### 4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

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).*

Le cefalosporine vanno impiegate con speciale cautela nei soggetti che hanno avuto una precedente reazione allergica alle penicilline o ad altri beta-lattamici.
Sia a livello clinico che di laboratorio vi è evidenza di parziale allergenicità crociata fra penicilline e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni ad entrambi i farmaci, talora anche di tipo anafilattico specie dopo somministrazione parenterale.

Come con altri antibiotici ad ampio spettro l'uso prolungato può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili (*Candida*, Enterococchi, *Clostridium difficile*) che può richiedere l'interruzione del trattamento.

Con l'uso di antibiotici a largo spettro si sono verificati casi di colite pseudomembranosa, di conseguenza è importante considerarne la diagnosi in pazienti che presentano diarrea grave durante e dopo l'uso di antibiotici.

Come con altri antibiotici che sono eliminati principalmente dal rene in caso di marcata insufficienza renale, la posologia di CEPOREX deve essere opportunamente ridotta (vedi sezione 4.2.).

La somministrazione di CEPOREX può interferire con alcuni metodi di laboratorio causando false positività della glicosuria con le soluzioni di Benedict o di Fehling, o con le compresse Clinitest, ma non con i metodi enzimatici.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei test di Coombs.

CEPOREX può interferire con il saggio del picrato alcalino per la creatinina fornendo risultati falsamente elevati, tuttavia è improbabile che ciò abbia rilevanza dal punto di vista clinico.

Sono stati riportati casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) associata al trattamento con cefalexina. Al momento della prescrizione, i pazienti devono essere informati in merito ai segni e ai sintomi di AGEP e si deve attuare un attento monitoraggio al fine di verificare l'eventuale comparsa di reazioni cutanee. Se si manifestano segni e sintomi riconducibili a queste reazioni, la somministrazione di cefalexina deve essere immediatamente interrotta e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo. La maggior parte di queste reazioni si è verificata per lo più nella prima settimana di trattamento.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

L'uso contemporaneo di dosi elevate di cefalosporine e di farmaci nefrotossici come gli aminoglicosidi o diuretici potenti (furosemide, acido etacrinico e piretanide) può avere effetti negativi sulla funzionalità renale. L'esperienza clinica ha mostrato che con l'uso di cefalexina ai dosaggi raccomandati tale effetto risulta meno probabile.

Come altri antibiotici, la cefalexina può avere effetti sulla flora intestinale, causando un minor riassorbimento degli estrogeni ed una ridotta efficacia dei contraccettivi orali combinati.

4.5 **Gravidanza ed allattamento**

Gravidanza

Gli studi di laboratorio e l'esperienza clinica non mostrano evidenza di teratogenicità, ma come con tutti i farmaci nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

La cefalexina viene escreta con il latte materno in basse concentrazioni e dovrebbe pertanto essere usato con cautela nelle pazienti che allattano al seno.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non ne sono stati riportati.

**4.8 Effetti indesiderati**

Per determinare la frequenza degli effetti indesiderati da molto comuni a rari sono stati utilizzati i dati provenienti da ampi studi clinici. Le frequenze assegnate a tutti gli altri effetti indesiderati (cioè quelli verificatesi con incidenza <1/10.000) sono state determinate soprattutto sulla base dei dati di

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).*

farmacovigilanza successivi all'immissione in commercio e si riferiscono alla frequenza di segnalazione piuttosto che alla frequenza reale.

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione della frequenza:

molto comune ≥ 1/10
comune ≥1/100 e <1/10
non comune ≥1/1000 e <1/100
raro ≥1/10.000 e <1/1000
molto raro <1/10.000

***Infezioni ed infestazioni***
Comune: l'uso prolungato può indurre lo sviluppo di Candida causando vulvovaginite

***Alterazioni del sangue e del sistema linfatico***
Comune: positività al test di Coombs
Raro: neutropenia reversibile
Molto raro: anemia emolitica.

Le cefalosporine, come classe, tendono ad essere assorbite sulla superficie delle membrane cellulari degli eritrociti. Se sono presenti anche gli anticorpi diretti contro il farmaco ciò può dar luogo a risultati positivi al test di Coombs (che può interferire con la prova diretta di compatibilità trasfusionale) e molto raramente ad anemia emolitica.

***Alterazioni del sistema immunitario***
Reazione di ipersensibilità che comprende:
Raro: anafilassi
Molto raro: angioedema

Ipersensibilità: come con le altre cefalosporine, occasionalmente si presentano fenomeni di ipersensibilità. La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria. CEPOREX deve essere pertanto impiegato con cautela nei pazienti con precedenti reazioni di ipersensibilità ai farmaci.

***Alterazioni dell'apparato gastrointestinale***
Comune: segni/sintomi gastrointestinali inclusa nausea, diarrea
Non comune: vomito
Molto raro: colite pseudomembranosa

E' stata segnalata glossite

***Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo***
Comune: rash da farmaco sia di tipo orticarioide o maculopapulare
Molto raro: reazioni cutanee gravi inclusa necrolisi epidermica tossica (necrolisi esantematica) e sindrome di Stevens Johnson
Non nota: pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

***Alterazioni renali e delle vie urinarie***
Molto raro: nefrite interstiziale reversibile.

Occasionalmente sono state osservate, variazioni transitorie di alcuni parametri di laboratorio come eosinofilia, leucopenia, aumento delle transaminasi sieriche, della bilirubina totale e dell'azotemia.

Altre reazioni osservate sono state vertigini, astenia, mal di testa, senso di costrizione toracica, artralgia, moniliasi vaginale, prurito ano-genitale.

*Segnalazione delle reazioni avverse sospette*
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del

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

medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

**4.9 Sovradosaggio**

Le concentrazioni sieriche della cefalexina possono venire abbassate in misura considerevole mediante emodialisi e dialisi peritoneale.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Cefalosporine e sostanze correlate – Antibatterici beta-lattamici
Codice ATC: J01DB01

***Batteriologia***

La cefalexina è un antibiotico battericida appartenente alla classe delle cefalosporine ed è attivo nei confronti di una ampia gamma di organismi Gram-negativi e Gram-positivi.

Organismi gram-positivi

La cefalexina è resistente all'azione della penicillinasi stafilococcica ed è pertanto attiva nei confronti della maggior parte degli stipiti di *Staphylococcus aureus*, compresi i ceppi penicillino-resistenti (esclusi invece i ceppi meticillino-resistenti).

Altri microrganismi sensibili sono lo *Streptococcus pyogenes*, lo *Streptococcus pneumoniae*, lo *Streptococcus agalactiae* (Gruppo B), la maggioranza degli stipiti di *Streptococcus viridans* ed altri Streptococchi β-emolitici. La cefalexina possiede attività in vitro nei confronti del *Corinebacterium diphtheria.*

Organismi gram-negativi

La cefalexina possiede attività in vitro nei confronti dei microrganismi gram-negativi quali *Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus mirabilis,* e i microrganismi *Salmonella e Shigella spp*. Sono infine sensibili la *Neisseria gonorrhoeae* e la *Neisseria meningitidis*.

### 5.2 Proprietà Farmacocinetiche

***Assorbimento***

La cefalexina viene quasi completamente assorbita nella parte superiore del tratto gastrointestinale. Dopo somministrazione orale, l'assorbimento è rapido e i livelli di picco sierico (4,5 μg/ml per una dose di 125 mg, 9 μg/ml per una dose di 250 mg, 18 μg/ml per una dose di 500 mg e 32 μg/ml per una dose di 1000 mg) vengono generalmente raggiunti in una ora. Nei pazienti con funzionalità renale normale, i livelli sierici persistono per 4 - 6 ore e non sono più rilevabili dopo 8 ore.

L'assorbimento viene ritardato quando la cefalexina viene somministrata con cibo o subito dopo i pasti, mentre non viene alterata la quantità totale assorbita.

L'assorbimento della cefalexina non viene alterato in presenza di malattia celiaca, gastrectomia parziale, acloridria, ittero o diverticolosi (duodenale o digiunale).

***Distribuzione***

Il legame con le proteine plasmatiche è debole e reversibile e varia da 0 al 30% secondo il metodo di determinazione.

La cefalexina viene ampiamente diffusa nei tessuti e si riscontrano alte concentrazioni del farmaco in tutti gli organi, particolarmente nel fegato e nei reni. La cefalexina raggiunge livelli terapeutici nel sangue, urine, bile, liquido sinoviale, pus, tessuto tonsillare, liquido amniotico, sangue del cordone ombelicale e sangue fetale.

***Metabolismo ed eliminazione***

La cefalexina non viene metabolizzata nell'organismo.

L'emivita sierica è normalmente di circa 1 ora, ma risulta prolungata nei neonati (vedi sezione 4.2).

La cefalexina viene rapidamente eliminata attraverso la filtrazione glomerulare e la secrezione tubulare raggiungendo le urine in una forma attiva e immodificata.

Dopo somministrazione orale, si riscontrano alte concentrazioni urinarie (80-100%) entro 6 - 8 ore.

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).*

La cefalexina viene escreta con il latte materno in basse concentrazioni.

La somministrazione contemporanea di probenecid ritarda l'escrezione della cefalexina e ne aumenta i livelli sierici dal 50 al 100%.

***Pazienti con insufficienza renale***
Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale si manifesta un aumento dell'emivita sierica della cefalexina. L'esperienza clinica indica che in considerazione dell'elevato indice terapeutico della cefalexina, le dosi standard raccomandate devono essere dimezzate solo nei pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina <10 ml/min).

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**
Non si prevede che la cefalexina abbia effetti genotossici o carcinogenici di alcun tipo sebbene non siano stati condotti studi specifici che lo dimostrino.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

**6.1 Elenco degli eccipienti**
Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171).

**6.2 Incompatibilità**
Non risultano incompatibilità note.

**6.3 Periodo di validità**
3 anni

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**
Conservare a temperatura non superiore a 30°C

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**
Blister PVC-Alluminio
CEPOREX 1 g Compresse rivestite – 8 Compresse rivestite

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEPOREX 1 g Compresse rivestite
8 compresse rivestite A.I.C.: 022086110

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 compresse rivestite 1 g: 13 giugno 1979/Giugno 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).*