

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Cefalexină Arena 250 mg capsule**  
**Cefalexină Arena 500 mg capsule**  
cefalexină monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefalexină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefalexină Arena
3. Cum să luați Cefalexină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefalexină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cefalexină Arena și pentru ce se utilizează**

Cefalexină Arena conține ca substanță activă cefalexina, care face parte din grupul de medicamente denumite antibiotice beta-lactamice, cefalosporine de generația I.

Cefalexină Arena este eficace numai împotriva anumitor bacterii. De aceea, este utilă numai pentru tratarea anumitor infecții:

Infecții bacteriene ale tractului respirator, cum sunt bronșite, amigdalite, infecții ale urechii, infecții ale pielii și infecții ale tractului urinar.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va face o serie de teste pentru a identifica microorganismul care a determinat infecția.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefalexină Arena**

##### **Nu utilizați Cefalexină Arena**

– dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefalexină, la alte cefalosporine, la alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefalexină Arena (enumerare la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament;
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor;
- dacă suferiți de afecțiuni digestive, cum este colita;
- dacă prezentați diaree în timpul tratamentului cu Cefalexină Arena, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră;
- dacă vi se efectuează teste de determinare a glucozei urinare.
- dacă tratamentul este de lungă durată, deoarece există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

### **Cefalexină Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- aminoglicozide sau alte cefalosporine (utilizate tratamentul infecțiilor);
- furosemidă (medicamente care elimină apa).

Cefalexină Arena poate modifica rezultatul unor teste sanguine, de aceea, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați Cefalexină Arena și urmează să vă efectuați teste de sânge sau urinare.

### **Utilizarea Cefalexină Arena cu alimente, băuturi și alcool**

Luați Cefalexină Arena pe stomacul gol, cu o oră înainte de sau la două ore după masă. Dacă observați că vă afectează stomacul, luați medicamentul împreună cu alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Cefalexina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru. Cereți sfatul medicului curant.

#### *Alăptarea*

Nu alăptați în timp ce luați acest medicament, fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată de reacții adverse ocazionale ale Cefalexină Arena precum amețeli, cefalee, confuzie.

### **Informații importante privind unele componente ale Cefalexină Arena**

Deoarece conține: galben Sunset (E 110), ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), Cefalexină Arena poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. Cum să utilizați Cefalexină Arena**

Utilizați întotdeauna Cefalexină Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți, adolescenți și vârstnici cu funcție renală normală:* doza recomandată este cuprinsă între 1-4 g cefalexină, administrată în 3-4 prize.

În infecțiile urinare ușoare, necomplicate, în faringite streptococice și în infecții cutanate și ale țesuturilor moi, doza recomandată este de o capsulă Cefalexină Arena 250 mg la fiecare 6 ore sau de o capsulă Cefalexină Arena 500 mg la fiecare 12 ore.

Doza poate fi crescută în funcție de natura și gravitatea infecției fără a depăși 4 g cefalexină pe zi.

În cazul infecțiilor mai severe, determinate de microorganisme mai puțin sensibile, pot fi necesare doze mai mari de cefalexină.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:* 25-50 mg cefalexină/kg și zi la interval de 8 ore, fără a depăși doza de la adult.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* Cefalexină Arena nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

#### **Dacă utilizați mai multă Cefalexină Arena decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil ca reacțiile adverse să fie mai frecvente și mai severe. Simptomele de supradozaj sunt greață, vărsături, tulburări epigastrice, diaree și prezența de sânge în urină.

#### **Dacă uitați să utilizați Cefalexină Arena**

Dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament la ora indicată, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul dozei următoare, omiteți doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Cefalexină Arena**

Luați întotdeauna medicamentul până se termină cura de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă întrerupeți medicamentul prea repede, infecția poate reapare. De asemenea, bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Toate medicamentele inclusiv Cefalexina Arena pot provoca reacții alergice.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți manifestările unei reacții alergice: urticarie, dificultăți de respirație, tumefierea feței, buzelor, limbii sau gâtului.**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

o reacție severă cu vezicule, descumare și erupție roșiatică trecătoare pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);

îngălbenirea pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare;

mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație, umflare a gâtului și feței, tensiune arterială scăzută.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

diaree;  
greață.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge;  
erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie;  
valori crescute ale unor enzime ale ficatului.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

mâncărime la nivelul vaginului sau anusului, inflamație a vaginului;  
scăderea numărului unor celule din sânge;  
amețeli;  
dureri de cap;  
dureri abdominale;  
vărsături;  
digestie dificilă;  
inflamație a intestinului, asociată cu diaree;  
inflamație a ficatului;  
umflare la nivelul pielii și mucoaselor, asociată cu mâncărime.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Cefalexină Arena**

Nu utilizați Cefalexină Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Cefalexină Arena**

*Cefalexină Arena 250 mg capsule*

- Substanța activă este cefalexina. O capsulă conține 250 mg cefalexină sub formă de cefalexină monohidrat 263 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E104), galben Sunset (E 110) ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

### **Cefalexină Arena 500 mg capsule**

- Substanța activă este cefalexina. O capsulă conține 500 mg cefalexină sub formă de cefalexină monohidrat 526 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), albastru patent V (E 131), oxid negru de fer (E 172) roșu Allura AC (E 129), albastru briliant FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

### **Cum arată Cefalexină Arena și conținutul ambalajului**

#### *Cefalexină Arena 250 mg capsule*

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 1, cu capacul de culoare portocaliu opac și corpul de culoare alb opac și care conțin o pulbere granulată de culoare albă până la slab gălbuie, cu miros caracteristic și gust amar.

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

#### *Cefalexină Arena 500 mg capsule*

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 0, cu capacul de culoare gri opac și corpul de culoare albastru opac și care conțin o pulbere granulată de culoare albă până la alb gălbuie, cu miros caracteristic și gust amar.

Este disponibil în

- cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 capsule
- cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 8 capsule
- cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule
- cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022 sector 2,  
București, România

#### **Fabricantul**

Arena Group S.A.  
Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oraș Voluntari,  
Jud. Ilfov, București

**Acest prospect a fost revizuit iulie 2023.**

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.