



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165785/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 5-8 de marzo de 2018

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Cefalexina – Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (EPITT n.º 18911)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada al tratamiento con cefalexina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos de forma cuidadosa por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar de forma inmediata cefalexina y considerar un tratamiento alternativo. La mayoría de estas reacciones se producen con mayor probabilidad durante la primera semana tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de RAM:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (frecuencia: frecuencia no conocida)

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar cefalexina

INFORME A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR CEFALEXINA:

- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefalexina u otros antibióticos

Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con cefalexina:

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de cefalexina. PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre. Localización más frecuente: se localiza, principalmente, en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores. El riesgo mayor de que se produzca esta reacción cutánea grave es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de usar cefalexina si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2.

2. Noradrenalina – Cardiomiopatía por estrés (EPITT n.º 19172)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardíacos

Frecuencia «no conocida»: Cardiomiopatía por estrés