



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165795/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 5-8 de março de 2018

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

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

Resumo das características do medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados casos de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) associados ao tratamento com cefalexina. Aquando da prescrição, os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e ser cuidadosamente monitorizados quanto a reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a terapêutica com cefalexina deve ser imediatamente descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo. A maioria destas reações ocorreu, sobretudo, na primeira semana de tratamento.

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela das RAM:

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos (frequência: desconhecida)

Pustulose 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](#).



Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar cefalexina

FALE COM O SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR CEFALEXINA:

- Se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, aparecimento de bolhas e/ou feridas na boca após tomar cefalexina ou outros agentes antibacterianos

Advertências e precauções – Tome especial cuidado com cefalexina:

Foram notificados casos de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) associados à utilização de cefalexina. A PEGA aparece no início do tratamento como uma erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Localização mais comum: maioritariamente nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores. O maior risco para a ocorrência desta reação cutânea grave verifica-se durante a primeira semana de tratamento. Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar cefalexina e contacte imediatamente o seu médico ou procure assistência médica .

4. Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida:

Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas, acompanhada de febre no início do tratamento (pustulose exantemática generalizada aguda). Pare de utilizar cefalexina se desenvolver estes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure assistência médica . Ver também a secção 2.

2. Norepinefrina – Cardiomiopatia de stress (EPITT n.º 19172)

Resumo das características do medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças cardíacas

Frequência «desconhecida»: Cardiomiopatia de stress