



3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165794/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 martie 2018

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

### 1. Cefalexină – Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) (EPITT nr. 18911)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

#### 4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu tratamentul cu cefalexină. La momentul prescrierii, pacienții trebuie informați în legătură cu semnele și simptomele și trebuie monitorizați cu atenție pentru a se observa reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, administrarea de cefalexină trebuie întreruptă imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Majoritatea reacțiilor se manifestă, cel mai probabil, în prima săptămână de tratament.

#### 4.8. Reacții adverse

Tabelul cu reacții adverse la medicament:

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat (cu frecvență necunoscută)

Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

---

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



## Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați cefalexină

ÎNAINTE SĂ LUAȚI CEFALEXINĂ, SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ:

- dacă v-au apărut vreodată erupții severe pe piele sau descumare a pielii, bășici și/sau afte după ce ați luat cefalexină sau alte medicamente antibacteriene

Atenționări și precauții – Aveți grijă deosebită când utilizați cefalexină:

Au fost raportate cazuri de pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu utilizarea cefalexinei. PEGA apare la initierea tratamentului sub forma unei erupții extinse pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. Cea mai frecventă localizare: de obicei apare la nivelul cutelor pielii, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare. Cel mai mare risc de manifestare a acestei reacții cutanate grave este în prima săptămână de tratament. Dacă vă apare pe piele o erupție gravă sau un alt simptom dintre cele menționate, încetați să luați cefalexină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută:

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră, la initierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă vă apar aceste simptome, încetați să luați cefalexină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

## 2. Noradrenalină – Cardiomiopatie de stres (EPITT nr. 19172)

### Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8. Reacții adverse

Tulburări cardiace

Cu frecvență „necunoscută”: Cardiomiopatie de stres