



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/165781/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 5. – 8. ožujka 2018.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

### 1. Cefaleksin – akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) (EPITT br. 18911)

#### Sažetak opisa svojstava lijeka

##### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je vezano uz liječenje cefaleksinom. U trenutku propisivanja lijeka bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te pomno motriti imaju li kožne reakcije. U slučaju pojavljivanja znakova i simptoma koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prestati s primjenom cefaleksina i razmotriti zamjensku terapiju. Većina ovih reakcija najčešće se pojavljivala u prvom tjednu liječenja.

##### 4.8. Nuspojave

Tablica nuspojava lijeka:

Poremećaji kože i potkožnog tkiva (učestalost: nepoznato)

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

---

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



## Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati cefaleksin

OBRATITE SE SVOM LIJEČNIKU PRIJE NEGO UZMETE CEFALEKSIN:

- Ako ste ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibakterijskih lijekova

Upozorenja i mjere opreza – Potreban je poseban oprez pri primjeni cefaleksina:

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je kod primjene cefaleksina. AGEP se pojavljuje na početku liječenja u obliku crvenog, ljuskavog, široko rasprostranjenog osipa s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom. Najčešće mjesto pojave: uglavnom lokaliziran na kožnim pregibima, trupu i gornjim udovima. Rizik od pojavljivanja ove ozbiljne kožne reakcije najviši je u prvom tjednu liječenja. U slučaju nastanka ozbiljnog osipa ili drugih kožnih simptoma, prestanite uzimati cefaleksin i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata:

Crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite uzimati cefaleksin u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

## 2. Noradrenalin – stres kardiomiopatija (EPITT br. 19172)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8. Nuspojave

Srčani poremećaji

Učestalost „nepoznato“: Stres kardiomiopatija