

## NOTICE : INFORMATIONS DU PATIENT

### Keforal 500 mg comprimés pelliculés

Céfalexine monohydratée

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Keforal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Keforal
3. Comment prendre Keforal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Keforal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE KEFORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Keforal (céfalexine) est un antibiotique de la classe des céphalosporines, utilisé pour traitement de nombreuses infections bactériennes différentes.

La céfalexine est indiquée pour le traitement des infections suivantes, de gravité légère à modérée, dans la mesure où le micro-organisme responsable est sensible à la céfalexine en cas d'allergie non-IgE médiée à la pénicilline ou l'intolérance à l'amoxicilline ou amoxicilline / acide clavulanique :

- La pharyngite
- La prophylaxie de l'endocardite bactérienne.

Les directives officielles régissant la prescription et l'utilisation correctes des antibactériens devront être respectées.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KEFORAL ?**

##### **Ne prenez jamais Keforal**

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes allergique à la pénicilline ou à tout autre médicament, vous devez en avertir votre médecin avant de commencer le traitement.

##### **Avertissements et précautions - Des précautions particulières doivent être prises avec la céfalexine:**

- Avertissez votre médecin si vous avez présenté par le passé des réactions allergiques aux céphalosporines, aux pénicillines ou à tout autre médicament.

- Comme c'est le cas pour les autres antibiotiques, un traitement de longue durée avec Keforal peut entraîner la prolifération des micro-organismes qui n'y sont pas sensibles et le développement d'une surinfection.
- Avertissez votre médecin si vous souffrez d'une fonction rénale diminuée.
- Avertissez votre médecin si vous prenez des diurétiques.
- Les tests de détection de glucose urinaire peuvent être faussement positifs si certaines techniques sont utilisées.
- Avertissez votre médecin si vous avez présenté par le passé des affections gastro-intestinales ou une colite.
- Avertissez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la céfalexine ou d'autres antibactériens.
- Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de l'utilisation de céfalexine. La PEAG survient à l'instauration du traitement sous la forme d'une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les endroits les plus fréquemment touchés: principalement les plis de la peau, le tronc et les extrémités supérieures. Le risque de survenue de cette réaction cutanée grave est le plus élevé au cours de la première semaine de traitement. Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez un médecin immédiatement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Keforal.

### **Enfants**

Utilisation de Keforal par les enfants est exclusivement indiqué pour la prophylaxe de l'endocardite bactérienne. Pour les enfants d'un ajustement posologique s'applique (voir aussi rubrique 3).

### **Autres médicaments et Keforal**

- L'utilisation simultanée de hautes doses de céphalosporines et de certains médicaments utilisés pour prévenir/combattre certaines infections (antibiotiques, comme la gentamycine, un aminoglycoside) ou certains diurétiques (comme le furosémide ou l'acide étacrynique) peuvent affecter la fonction rénale. Si la posologie recommandée pour la céfalexine est respectée, ceci est cependant peu probable.
- Avertissez toujours votre médecin si vous prenez des anticoagulants du type coumarine.
- La céfalexine ralentit l'élimination de la metformine (antidiabétique), ce qui cause une hausse du taux sérique de metformine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments que Keforal.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Les données relatives à l'utilisation de la céfalexine durant la grossesse chez l'être humain sont insuffisantes pour déterminer d'éventuels effets nocifs. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de la céfalexine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. De tels effets sont cependant peu probables.

### **3. COMMENT PRENDRE KEFORAL**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants est dans le tableau ci-dessous.

<b>Indication</b>	<b>Posologie pour adultes</b>	<b>Posologie pour enfants</b>
Pharyngite	1 à 4 g par jour en quatre doses pendant 7 jours	Non indiqué
Prophylaxie de l'endocardite bactérienne	2 g	50 mg/kg

Keforal est administré par voie orale, de préférence à jeun. La durée du traitement sera fixée par votre médecin.

Les comprimés ont une barre de cassure et peut être divisé.

Il est très important que vous finissiez la cure jusqu'au bout, même si vous vous sentez déjà mieux. Si vous avez fini la cure et que vous ne vous sentez pas mieux, consultez votre médecin. Si la fonction rénale est très affaiblie, le médecin pourra prescrire une dose plus faible.

#### **Si vous avez pris plus de Keforal que vous n'auriez dû**

Les symptômes de surdosage comprennent entre autres : nausées, vomissements, douleurs dans le haut de l'abdomen, diarrhée et apparition de sang dans l'urine (hématurie). Si vous avez pris plus de Keforal que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissez immédiatement votre médecin traitant ou contactez le Centre antipoisons (070/245 245).

#### **Si vous oubliez de prendre Keforal**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Keforal**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be); e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Les effets indésirables peuvent se produire :

Très fréquemment (chez plus de 1 patient sur 10)

Fréquemment (chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10)

Peu fréquemment (chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100)

Rarement (chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000)

Très rarement (chez moins de 1 patient sur 10 000)

#### **Investigations**

*Peu* valeurs anormales lors de tests de contrôle de la fonction rénale

*fréquent* :

*Très rare* : Coombs direct positif

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

*Fréquent* : anomalie sanguine (augmentation du nombre de cellules éosinophiles du sang ou éosinophilie)

*Peu* anomalie sanguine (carence en globules blancs) associée à une sensibilité plus

*fréquent* : grande aux infections (neutropénie)

*Rare* : très grave anomalie sanguine (carence en globules blancs) associée à une fièvre soudaine élevée, des maux de gorge violents et des ulcérations dans la bouche (agranulocytose), une anémie hémolytique (causée par une dégradation excessive du sang), anomalie sanguine (carence en plaquettes) accompagnée d'hématomes et d'une tendance aux saignements (thrombocytopénie)

#### **Affections du système nerveux**

*Très* troubles du sommeil

*fréquent* :

*Rare* : mal de tête, irritabilité, confusion, fièvre (pyrexie), vertiges

#### **Affections gastro-intestinales**

*Fréquent* : vomissements, diarrhée, troubles digestifs se manifestant par une sensation de ballonnement dans le haut du ventre, des maux d'estomac, des éructations, des nausées, des vomissements et une dyspepsie, constipation, nausées, maux de ventre.

*Rare* : inflammation des muqueuses du gros intestin (colite pseudomembraneuse)

#### **Affections du rein et des voies urinaires**

*Rare* : présence de sang dans l'urine (hématurie), inflammation réversible des reins accompagnée d'hématurie, fièvre et points de côté (néphrite interstitielle réversible)

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

*Très* éruptions cutanées, rougeur de la peau (érythème)

*fréquent* :

*Rare* : éruptions cutanées avec démangeaisons violentes et boutons (urticaire), démangeaisons (prurit), œdème angioneurotique, éruptions cutanées avec rougeurs irrégulières (érythème polymorphe), réaction grave d'hypersensibilité avec forte fièvre, taches cutanées rouges, douleurs aux articulations et/ou inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson ou ectodermose érosive pluri-orificielle), réaction (d'hypersensibilité) grave aiguë accompagnée de fièvre et d'ampoules/desquamation de la peau (nécrose épidermique toxique ou épidermolyse nécrosante suraiguë), accumulation soudaine de liquide dans la peau ou les muqueuses (par exemple de la gorge ou de la langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent comme réaction allergique (œdème angioneurotique)

*Fréquence indéterminée* Une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

#### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

*Rare :* douleurs articulaires (arthralgie), inflammation des articulations (arthrite)

#### **Infections et infestations**

*Peu fréquent :* infection fongique (candidose)

#### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

*Très rare :* Fatigue

#### **Affections du système immunitaire**

*Fréquent :* réactions allergiques

*Rare :* forte baisse de la tension sanguine, pâleur, nervosité, pouls faible et rapide, peau moite, baisse de la conscience, résultant d'une vasodilatation aiguë causée par une hypersensibilité grave à certaines substances (choc anaphylactique), un certain type de réaction allergique (maladie sérique) ou des réactions ressemblant à la maladie sérique : éruptions cutanées avec rougeurs irrégulières (érythème polymorphe) associées à des douleurs articulaires (arthralgie), une inflammation des articulations (arthrite) et de la fièvre.

#### **Affections hépatobiliaire**

*Peu fréquent :* augmentation légère de l'AST et de l'ALT

*Rare :*

*Très rare :* jaunisse résultant d'une rétention de bile (jaunisse cholestatique)

*Très rare :* hépatite transitoire, ictère cholestatique

#### **Affections des organes de reproduction et du sein**

*Rare :* candidose vaginale, infection vaginale – sécrétion vaginale ou démangeaisons génitales et anales

## **5. COMMENT CONSERVER KEFORAL**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Keforal**

La substance active de Keforal est la céfalexine. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de céfalexine (sous forme de céfalexine monohydratée).

Les autres composants sont les suivants :

- Noyau du comprimé : povidone K-90 (E1201), glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium (E470b).
- Pelliculage : glycérine, hydroxypropylméthylcellulose (E464), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), méthylcellulose (E461), oxyde de fer jaune et rouge (E172).

#### **Aspect de Keforal et contenu de l'emballage extérieur**

Keforal est disponible sous forme de comprimés de 500 mg conditionnés en trois formats d'emballages :

16 pièces, 20 pièces et 100 pièces (emballage clinique).

Les comprimés sont emballés pour 10 comprimés pelliculés par plaquette thermoformée en PVC/aluminium. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Pays-Bas

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE085154

#### **Statut légale de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2018.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018.**