

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el cefadroxilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión bibliográfica sobre el uso concomitante de cefadroxilo con probenecid, que indicaban que probenecid interacciona con diversos tipos de cefalosporinas e inhibe de forma competitiva la secreción tubular renal de cefadroxilo aumentando así su concentración plasmática, y teniendo en cuenta, además, que la interacción con probenecid ya está incluida en la información del producto de otros medicamentos que contienen cefadroxilo, el PRAC consideró que la interacción con probenecid se debe incluir a la sección 4.5 de la ficha técnica o resumen de las características del producto de todos los productos que contienen cefadroxilo. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cefadroxilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cefadroxilo no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cefadroxilo y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta el dictamen del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

- Sección 4.5

[Se debe añadir el texto siguiente]

La administración concomitante de probenecid reduce la eliminación renal de cefadroxilo; por lo tanto, las concentraciones plasmáticas del cefadroxilo puede aumentar cuando se administra en combinación con probenecid.

Prospecto

- Sección 2

[Se debe añadir el texto siguiente]

Uso de otros medicamentos

[...]

Probenecid (se utiliza para el tratamiento de la gota)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/05/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del titular de la autorización de comercialización):	04/07/2018