

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los términos de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los IPAS de la cefixima, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre encefalopatía procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal, una desexposición positiva y una reexposición, así como considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la cefixima y la encefalopatía es, como mínimo, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen cefixima debe modificarse en consonancia.

Una vez revisada la recomendación del PRAC, el CMD-h está de acuerdo con las conclusiones generales y los motivos de la recomendación del PRAC.

Motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Partiendo de las conclusiones científicas relativas a la cefixima, el CMD-h considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen cefixima no varía con los cambios propuestos en la información sobre el producto.

El CMD-h recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la información sobre el producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto suprimido ~~tachado~~).

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

Encefalopatía

Se ha notificado encefalopatía asociada al uso de antibióticos betalactámicos incluyendo la cefixima (ver sección 4.8 y 4.9), en concreto en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal grave o trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha una encefalopatía asociada a la cefixima, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo la categoría de trastornos en el sistema nervioso con frecuencia no conocida:

Encefalopatía

- Sección 4.9

Existe un riesgo de encefalopatía asociado a los antibióticos betalactámicos como la cefixima, sobre todo en caso de sobredosis.

Prospecto

Sección 2 Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

....

-Tiene problemas renales o del sistema nervioso (ver sección 4)

Sección 3

Si toma una dosis de (nombre del producto) superior a la debida, existe el riesgo de disminución de la consciencia, movimientos fuera de lo normal y convulsiones.

.....

Sección 4.

Se sabe que el tratamiento con cefixima, especialmente en pacientes de edad avanzada o en pacientes con problemas renales o del sistema nervioso graves, puede causar disminución de la consciencia, trastornos del movimiento y convulsiones (encefalopatía).

Anexo III

Calendario para la aplicación de esta posición

Calendario para la aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMD-h:	Reunión del CMD-h de enero de 2026
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos de la posición:	15 de marzo de 2026
Aplicación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	14 de mayo de 2026