

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões)
de Marketing**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a cefixima, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre encefalopatia e relatórios espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma estreita relação temporal, uma resposta positiva à suspensão e/ou reintrodução do medicamento, e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a cefixima e a encefalopatia é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm cefixima deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de marketing

Com base nas conclusões científicas sobre a cefixima, o CMDh é de parecer que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contém(êm) cefixima se mantém inalterada com as alterações propostas à informação sobre o medicamento

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de marketing sejam alterados.

Anexo II

Alterações à informação sobre o produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas secções pertinentes da informação sobre o produto (texto novo sublinhado e a negrito, texto suprimido riscado)

Resumo das características do produto

- Secção 4.4

Deverá ser adicionado um aviso da seguinte forma:

Encefalopatia

Foram reportados casos de encefalopatia com o uso de antibióticos beta-lactâmicos, incluindo cefixima (ver secções 4.8 e 4.9), particularmente em doentes idosos e em doentes com insuficiência renal grave ou distúrbios do sistema nervoso central. Caso haja suspeita de encefalopatia associada à cefixima, deverá considerar-se a sua descontinuação.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser acrescentada à categoria de Distúrbios SOC do sistema nervoso com frequência desconhecida:

Encefalopatia

- Secção 4.9

Existe risco de encefalopatia associado a antibióticos beta-lactâmicos, como a cefixima, particularmente em caso de sobredosagem.

Folheto informativo

Secção 2 Avisos e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o medicamento se:

....

-Tem problemas nos rins ou no sistema nervoso (ver secção 4)

Secção 3

Se tomar uma dose de (nome do produto) mais elevada do que a recomendada, existe o risco de diminuição do nível de consciência, movimentos anormais e convulsões.

.....

Secção 4.

O tratamento com cefixima, particularmente em doentes idosos ou em doentes com problemas renais ou do sistema nervoso graves, pode causar diminuição do nível de consciência, distúrbios de movimento e convulsões (encefalopatia).

Anexo III

Calendário de execução da presente posição

Calendário de execução da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15 de março de 2026
Aplicação da posição pelos Estados-membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Marketing):	14 de maio de 2026