FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefixima Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefixima (como cefixima trihidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

De color blanco a blanquecino, oblongo, biconvexo y de aproximadamente de 6,5 x 16 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cefixima Sandoz está indicado para el tratamiento en adultos y adolescentes mayores de 12 años en las siguientes infecciones bacterianas cuando están causadas por organismos susceptibles y cuando estas indicaciones se pueden tratar por vía oral (ver secciones 4.4 y 5.1):

- otitis media aguda,
- sinusitis bacteriana aguda,
- faringitis bacteriana aguda,
- exacerbación aguda de bronquitis crónica,
- neumonía adquirida en la comunidad,
- infecciones urinarias no complicadas,
- gonorrea aguda no complicada.

El uso de cefixima se debe reservar para infecciones en las que se sabe o se sospecha que el organismo causante es resistente a otros agentes antibacterianos de uso común.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad
La posología recomendada es de 400 mg de cefixima al día, como una sola dosis.

La duración del tratamiento es de 7 días, se puede prolongar hasta 14 días en caso necesario.
- 400 mg (en 1 dosis) durante 7 a 10 días para otitis media aguda y faringitis bacteriana aguda, cuando este uso en faringitis esté en consonancia con la recomendación terapéutica,
- 400 mg (en 1 o 2 dosis) durante 1 a 3 días para cistitis aguda no complicada en pacientes femeninas, cuando este uso esté en consonancia con la recomendación terapéutica,
- 400 mg (en 1 dosis) durante 1 día para la gonorrea no complicada.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Población pediátrica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cefixima no es adecuada para niños menores de 12 años. Se debe comprobar la disponibilidad de otras formas farmacéuticas.

Edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada pueden recibir la misma dosis que se recomienda para los adultos. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "Insuficiencia renal")

Insuficiencia renal
Cefixima se puede administrar a pacientes con alteración de la función renal. En pacientes con aclaramiento de creatinina ≥ 20 ml/min se puede administrar la dosis normal en la pauta habitual. En pacientes con aclaramiento de creatinina < 20 ml/min, se recomienda no superar la dosis de 200 mg una vez al día.
Cefixima no es dializable mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria crónica o hemodiálisis se deben utilizar la dosis y la pauta recomendadas para pacientes con aclaramiento de creatinina < a 20 ml/min.

No hay datos suficientes en relación con el uso de cefixima en grupos de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente, no se recomienda utilizar cefixima en estos grupos de pacientes.

Insuficiencia hepática
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con función hepática alterada.

Forma de administración
Vía oral.
Los comprimidos se deben tragar con la suficiente cantidad de agua y los comprimidos deben tragarse enteros.
Cefixima Sandoz se puede tomar con o sin alimentos (ver sección 5.2).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefixima o a un antibiótico cefalosporínico, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La selección de cefixima para tratar a un paciente individual, debe tener en cuenta la conveniencia de utilizar un agente cefalosporínico oral de tercera generación, considerando en particular, la naturaleza de la infección y el riesgo de seleccionar bacterias resistentes.

Hipersensibilidad
Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento se debe realizar una historia clínica completa para detectar cualquier reacción previa de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Este medicamento se debe utilizar con precaución en personas alérgicas a penicilinas. Se ha establecido una alergenicidad cruzada parcial entre la penicilina y las cefalosporinas tanto *in vivo* (en humanos) como *in vitro* y, aunque raros, se han notificado casos de pacientes que presentan reacciones anafilácticas, especialmente tras la administración parenteral.

Los antibióticos se deben administrar con precaución a todos aquellos pacientes que hayan mostrado previamente alergia, especialmente a fármacos. La aparición de cualquier reacción alérgica requiere la interrupción del tratamiento.

Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR)
Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y exantema con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en algunos pacientes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

en tratamiento con cefixima. Cuando se producen reacciones adversas cutáneas graves, se debe suspender la administración de cefixima y se deben tomar las medidas y/o las medidas de precaución adecuadas.

Diarrea y colitis asociadas a *Clostridioides difficile*
El uso prolongado de antibióticos puede provocar el desarrollo de gérmenes insensibles y, en particular, una alteración de la flora normal del colon y puede conducir a la colonización por *Clostridioides difficile*.

Los estudios demuestran que la toxina producida por *C. difficile* es la principal causa de la diarrea asociada a los antibióticos. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea durante o después de la administración de cefixima. Se debe considerar la interrupción de cefixima y la administración de medidas de tratamiento adecuadas contra *C. difficile*. Las medidas de tratamiento secundario incluyen líquidos, electrolitos y suplementos de proteínas. No se deben administrar inhibidores del peristaltismo.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal grave, en hemodiálisis o diálisis peritoneal, la posología de este medicamento se debe reducir según proceda (ver sección 4.2).

Al igual que con otras cefalosporinas, cefixima puede causar insuficiencia renal aguda, incluida nefritis del túbulo intersticial como afección patológica subyacente. Si se produce insuficiencia renal aguda, se debe suspender el tratamiento con cefixima y se deben tomar las medidas adecuadas.

Anemia hemolítica
Se han notificado casos graves de anemia hemolítica, incluyendo muerte, en pacientes tratados con antibacterianos de la clase de las cefalosporinas (efecto de la clase). También se ha descrito la reaparición de anemia hemolítica tras la reintroducción de una cefalosporina en un paciente con antecedentes de anemia hemolítica con cefalosporinas, incluida cefixima. Si un paciente desarrolla anemia con cefixima, se debe considerar el diagnóstico de anemia asociada a cefalosporinas y suspender el tratamiento con cefixima hasta que se establezca la etiología (ver sección 4.8).

Encelopatía
Los antibióticos betalactámicos, incluido cefixima, predisponen a los pacientes al riesgo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia o movimientos anormales), especialmente en caso de sobredosis o deterioro de la función renal.

Cefixima Sandoz contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

*Interacciones con otros medicamentos*Los antiácidos no interfieren en la absorción de cefixima. Los inhibidores de la resorción tubular como el probenecid pueden dificultar la excreción urinaria de cefixima, aumentando los valores de C_{max} y AUC_{24}. La administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas (como antibióticos p. ej., glucosamidas, colistina, polimixina y viomicina) y diuréticos de acción intensa (p.ej., ácido etacrínico o furosemida) inducen un aumento del riesgo de deterioro de la función renal (ver sección 4.4).

Nifedipino, un antagonista del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de cefixima hasta en un 70%.

Tratamiento anticoagulante
Se ha notificado un aumento del tiempo de protrombina en pacientes que reciben antibióticos (particularmente a fluoroquinolonas, macrólidos, ciclinas, cotrimoxazol y ciertas cefalosporinas), por lo que se recomienda precaución al administrar cefixima a pacientes en tratamiento anticoagulante para el ajuste de la frecuencia de control del INR (International Normalized Ratio). Los antecedentes infecciosos o inflamatorios del paciente, la edad y el estado general parecen ser factores de riesgo. En estas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

circunstancias, es difícil distinguir entre la patología infecciosa y su tratamiento en la aparición de un desequilibrio del INR.

Interacciones con las pruebas de laboratorio
Se puede producir un resultado falso positivo en el análisis de cetonas en orina (utilizando el método de reacción con nitroprusiato, pero no con nitroferricianuro).

Se puede producir un resultado falso positivo en las pruebas de glucosa en orina con reactivos a base de cobre, pero no con pruebas basadas en reacciones enzimáticas con glucosa oxidasa. Se ha notificado un falso positivo en la prueba de Coombs, al igual que con las cefalosporinas en general.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No existen datos, o éstos son limitados, sobre el uso de cefixima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).
Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cefixima durante el embarazo, a menos que el estado clínico de la mujer requiera el tratamiento con cefixima.

Lactancia
Se desconoce si cefixima se excreta en la leche humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de cefixima en la leche de rata. Cefixima sólo se debe utilizar durante la lactancia tras una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo. Si se produce diarrea o candidiasis en el lactante durante la lactancia, se debe decidir si se interrumpe la lactancia o se interrumpe/abstiene el tratamiento con cefixima teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad
No se ha estudiado el efecto de cefixima sobre la fertilidad en humanos. Los estudios de reproducción animal no indican efectos perjudiciales con respecto a la fertilidad (ver sección 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Cefixima no influye o influye de forma insignificante en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. En caso de reacciones adversas como encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteraciones de la conciencia o movimientos anormales) (ver secciones 4.4, 4.8, 4.9), los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

4.8 Reacciones adversas

En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia:

- *Muy frecuentes (≥1/10),*
- *Frecuentes (≥1/100 a <1/10),*
- *Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100),*
- *Raras (≥1/10.000 a <1/1.000),*
- *Muy raras (<1/10.000),*
- *Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Raras:	El uso prolongado o repetido puede dar lugar a sobreinfecciones secundarias causadas por bacterias u hongos insusceptibles
Muy raras:	Colitis asociada a antibióticos
Frecuencia no conocida:	Vaginitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros:	Eosinofilia, hipereosinofilia
Muy raros:	Alteración del recuento hemático como, p.ej., leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia o trombocitopenia. Alteración de la coagulación sanguínea, anemia hemolítica
Frecuencia no conocida:	Trombocitosis, neutropenia

Trastornos del sistema inmunológico

Raros:	Reacciones anafilácticas como urticaria o angioedema, enfermedad del suero

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Raros:	Anorexia

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes:	Dolor de cabeza
Raros:	Mareos
Muy raros:	Hiperactividad transitoria
Frecuencia no conocida:	Convulsiones, encefalopatía (ver sección 4.4)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:	Heces blandas y diarrea
Poco frecuentes:	Trastornos en forma de dolor de estómago, trastornos digestivos, náuseas, vómitos
Raros:	Falta de apetito, flatulencia, dispepsia
Muy raros:	Colitis pseudomembranosa

Trastornos hepatobiliares

Muy raros:	Hepatitis e ictericia colestásica

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:	Erupciones cutáneas (eritema, exantema)
Raros:	Prurito e inflamación de las mucosas
Muy raros:	Eritema exudativo multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) (ver sección 4.4)
Frecuencia no conocida:	Síndrome DRESS

Trastornos renales y urinarios

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raros: Insuficiencia renal aguda debida a nefritis intersticial

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Raros: Fiebre medicamentosa, artralgia, pirexia, edema facial, prurito genital

Exploraciones complementarias
Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasa, fosfatasa alcalina)
Raros: Aumento de la urea en sangre
Muy raros: Aumento de la creatinina en sangre
Frecuencia no conocida: Aumento de la bilirrubina sanguínea

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No existe un antídoto específico.
Si se ingieren grandes cantidades de cefixima, se debe iniciar un tratamiento sintomático.

Cefixima no se elimina de la circulación en cantidades significativas por diálisis.
En voluntarios sanos, hasta 2 g al día, cefixima presentó el mismo perfil de tolerabilidad observado en pacientes tratados con las dosis terapéuticas recomendadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: cefalosporinas de tercera generación, antibacterianos de uso sistémico, otros antibacterianos betalactámicos.

Código ATC: J01DD08.

Mecanismo de acción
Cefixima demuestra una actividad de acción bactericida *in vitro* contra bacterias tanto Gram-positivas como Gram-negativas y tiene un alto nivel de estabilidad frente a muchas betalactamasas clínicamente relevantes. Cefixima actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana mediante el bloqueo de las proteínas de unión a penicilina (PBP3, 1a y 1b). Sin embargo, el espectro antibacteriano de cefixima no es tan amplio como el de las cefalosporinas parenterales de tercera generación.

Relación farmacocinética/farmacodinámica
La eficacia antibacteriana de cefixima depende principalmente del periodo de tiempo en el que su nivel está por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM).

Mecanismos de resistencia
- Inactivación de β-lactamasas: Cefixima puede ser hidrolizada por ciertas β-lactamasas, especialmente por β-lactamasas de amplio espectro extendido (ESBL) de, p.ej., *Escherichia coli* o *Klebsiella pneumoniae* o por β-lactamasas de tipo AmpC expresadas constitutivamente de, p.ej., *Enterobacter cloacae*. El uso de cefixima para infecciones, causadas por bacterias con β-lactamasas de tipo AmpC inducibles y susceptibilidad in vitro frente a cefixima, puede causar el riesgo de selección de mutantes bacterianos, que expresan constitutivamente β-lactamasas de tipo AmpC.
- Afinidad reducida de las PBP a cefixima: la resistencia adquirida de las cepas de *Pneumococcus* u otros *Streptococcus* se basa en la modificación de las PBP tras la mutación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La menor penetración de cefixima en la pared celular externa de las bacterias Gram negativas provoca un bloqueo insuficiente de las PBPs.
- Transporte activo de cefixima al exterior de la célula a través de bombas de flujo.

Existe una resistencia cruzada parcial o completa entre cefixima y otras cefalosporinas y penicilinas.

Criterios interpretativos de las pruebas de susceptibilidad
El Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST) ha establecido los criterios interpretativos de la CIM (concentración inhibitoria mínima) para cefixima y se enumeran a continuación: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

- Tras el uso por vía oral de una dosis única de 200 mg, las concentraciones séricas máximas (C_{max}) alcanzan una media de 3 µg/ml y se alcanzan (T_{max}) en unas 3 a 4 horas.

- Tras la administración de una dosis de 400 mg, las concentraciones séricas máximas son más elevadas (3,4 - 5 µg/ml), pero no proporcionalmente con el aumento de las dosis.

- Tras 15 días de administración repetida de 400 mg/día en una o dos dosis, las concentraciones séricas y la biodisponibilidad permanecieron inalteradas, lo que refleja la ausencia de acumulación del principio activo.

- La biodisponibilidad de cefixima es de aproximadamente el 50% a una dosis de 200 mg. No se ve afectada por las comidas. Sin embargo, el inicio de las concentraciones séricas máximas se retrasa aproximadamente una hora.

Distribución
- El volumen aparente de distribución es de 15 litros. En animales, cefixima se difunde en la gran mayoría de los tejidos estudiados, con excepción del cerebro. En los seres humanos, tras dosis de 200 mg tomadas con 12 horas de intervalo, las concentraciones pulmonares 4 y 8 horas después de la última dosis es de 1 µg/g de tejido, por encima de la MICI del 90% de los microorganismos susceptibles responsables de infecciones pulmonares.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eliminación

- La eliminación de cefixima se caracteriza por una semivida ($T_{½}$) de entre 3 y 4 horas (media: 3,3 horas). El producto se elimina por vía renal en forma inalterada (16-20% de la dosis ingerida), mientras que la eliminación extrarrenal es esencialmente biliar (25%).

- No se han identificado metabolitos séricos ni urinarios ni en animales ni en humanos.

- La unión a proteínas séricas es de alrededor del 70%, principalmente a albúmina, independientemente de la concentración (a dosis terapéuticas).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
En casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min), el aumento de la semivida de eliminación plasmática y de las concentraciones séricas máximas requiere una reducción de la dosis diaria de 400 a 200 mg/día.

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación es más lenta ($T_{½}$ = 6,4 horas), pero no es necesario ajustar la dosis.

Edad avanzada
La farmacocinética de cefixima se modifica ligeramente en los pacientes de edad avanzada. El ligero aumento de las concentraciones séricas máximas y de la biodisponibilidad, así como la pequeña disminución de la cantidad excretada (15-25%), no requieren ninguna reducción de la posología en esta población.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo
Hidrogenofosfato de calcio
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato de sodio
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido
Copolímero macrogolinjertado de poli(alcohol vinílico)
Talco
Mono/di-glicéridos
Dióxido de titanio (E171)
Poli(alcohol vinílico)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Este medicamento está disponible en blíster de Al/Al.
Tamaño de envases: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16 y 21 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cefixima Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 90.331

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios