

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
CEFPODOXIMA**

Fecha de publicación: 09-09-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 07/11/2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes 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 4.4

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que puede ser potencialmente mortal o mortal, con frecuencia no conocida, en asociación con el tratamiento con cefpodoxima.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la cefpodoxima y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, DRESS o PEGA con el uso de cefpodoxima, el tratamiento con cefpodoxima no debe reanudarse en ningún momento en este paciente.

• ____ Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Prospecto

• ____ Sección 2

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas al tratamiento con cefpodoxima. Deje de tomar cefpodoxima y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves .

• ____ Sección 4 (inicio de la sección)

Deje de tomar cefpodoxima y solicite ayuda médica inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- **Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).**
- **Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - July 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu/cmdh-press-release-july-2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm