

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

CEFAZOLINA; CEFALOTINA, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA

Fecha de publicación: 10/02/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 10/04/2026

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 medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con cefazolina. El síndrome de Kounis consiste en síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de

hipersensibilidad; se asocia a la constricción de las arterias coronarias y puede provocar un infarto de miocardio.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos cardíacos con frecuencia «no conocida»

Síndrome de Kounis

PROSPECTO

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Se han notificado signos de reacción alérgica, incluidos problemas respiratorios y dolor torácico, con el uso de cefazolina. Suspenda inmediatamente el uso de cefazolina y póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda a urgencias si observa alguno de estos signos.

4 - Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm