

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

CEFIXIMA

Fecha de publicación: 10/03/2026

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*: 14/05/2026

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
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- 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).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh_press_release_-_February_2026.pdf](#)

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

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