

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- CEFIXIMA NORMON 200 mg Cápsulas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Cada cápsula de CEFIXIMA NORMON 200 mg contiene:
Cefixima (DOE) (en forma de trihidrato) 200 mg

Ver excipientes en apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas de gelatina de color amarillo opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los procesos infecciosos producidos por cepas sensibles, incluyendo:

- Infecciones de vías respiratorias altas: Faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.

NOTA: La penicilina es el fármaco de elección en el tratamiento y profilaxis de las infecciones estreptocócicas, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. Cefixima es generalmente eficaz en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe, sin embargo, no se dispone por el momento de datos que avalen la eficacia de cefixima en la prevención de la fiebre reumática.

- Infecciones ORL: Otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por *Haemophilus influenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Infecciones de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos.

4.2. Posología y forma de administración

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años o de más de 50 kg de peso, es de 200 mg cada 12 horas o de 400 mg una vez al día. La dosis máxima no deberá exceder de 12 mg/kg de peso y día.

En mujeres con cistitis aguda no complicada se recomienda una dosis de 400 mg diarios, en forma única, durante 3 días.

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en hígado, posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

Debido a sus propiedades farmacocinéticas, la dosificación de cefixima tampoco precisa ser modificada en ancianos.

No se recomienda la administración en prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses por no estar establecida su inocuidad en estas condiciones.

4.3. Contraindicaciones

Pacientes alérgicos a las cefalosporinas o cefamicinas, o a cualquier otro componente de la formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración del preparado, debe investigarse en el paciente la posible existencia anterior de manifestaciones de hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas, o de un componente alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

Los antibióticos cefalosporínicos deben administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, dado que se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.

Como otros antibióticos, el uso prolongado de cefixima puede dar lugar a sobreinfección, producida por microorganismos no sensibles (p. ej. *Candida*, Enterococos, *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con antibióticos de amplio espectro. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea grave en asociación con el uso de los antibióticos. Se debe comunicar al médico si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones farmacológicas específicas, pero no debe asociarse a antibióticos bacteriostáticos, por posible incompatibilidad en su mecanismo de acción.

Al igual que otras cefalosporinas, puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetona y glucosa en orina y falsa reacción de Coombs directo positiva.

4.6. Embarazo y lactancia

No existen pruebas experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a cefixima, pero, como con otros fármacos, se debe administrar con precaución durante el embarazo y solamente cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

No se ha determinado si cefixima se excreta por la leche materna humana y, en consecuencia, no se recomienda la administración a madres lactantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

La mayoría de los efectos secundarios descritos han sido leves y de naturaleza transitoria:

- **Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas. Como con otros antibióticos de amplio espectro existe la posibilidad de aparición de colitis pseudomembranosa (ver apartado 4.4. *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).
- **Alérgicos:** Fiebre, prurito, urticaria.
- También se ha comunicado en alguna ocasión dolor de cabeza.
- Se ha observado alguna vez eosinofilia y aumentos transitorios de los enzimas hepáticos (SGPT y SGOT).
- **Nefrotoxicidad:** Se han observado alteraciones en la función renal con antibióticos de este grupo, especialmente con la administración simultánea de aminoglucósidos y diuréticos potentes.
- Prurito vaginal, vaginitis y candidiasis.

4.9. Sobredosificación

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental de lugar a un cuadro de intoxicación, recomendándose en estos casos lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La cefixima es un antibiótico β -lactámico, de administración oral. Como el resto de β -lactámicos cefalosporínicos, el mecanismo de acción de cefixima es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Cefixima es resistente a la mayoría de las β -lactamasas y es activa frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. Por consiguiente, es activa frente a muchas cepas ampicilín o amoxicilín-resistentes.

Su actividad antibacteriana característica es:

- Cepas normalmente sensibles:
Streptococcus pneumoniae y *S. pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moxarella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.*
- Cepas normalmente resistentes:

Bacillus subtilis, *B. cereus*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, cepas de *Staphylococcus*, incluyendo los meticilín resistentes, *Enterobacter*.

- Cepas de sensibilidad variable:

Entre los microorganismos sensibles a cefixima, pero, cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran: *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella oxytoca*, *Pastereulla multocida*, especies de *Providencia*, *Salmonella* y *Shigella*.

Las concentraciones críticas ($\mu\text{g/ml}$) de sensibilidad (S) y resistencia (R) a cefixima en los microorganismos mencionados son $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ y $\geq 4 \mu\text{g/ml}$, respectivamente, salvo para *Neisseria gonorrhoeae*, cuya concentración crítica de sensibilidad es $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$. Además, presentan una concentración de sensibilidad moderada de $2 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras una toma única de 200 mg el pico máximo de concentración sérica alcanza de 3 a 3,3 $\mu\text{g/ml}$, entre las 3 y 4 horas tras la ingesta.

Debido a que cefixima se absorbe independientemente del pH gástrico, su biodisponibilidad no se ve modificada por las comidas, ni por fármacos antsecretorios H_2 o antiácidos.

La difusión tisular en el oído medio, amígdalas, epitelio bronquial y parénquima pulmonar es semejante a la de otras cefalosporinas y amoxicilina.

La semivida plasmática de cefixima ($T_{1/2}$) es de 3-4 horas, algo más prolongado que el de otros β -lactámicos orales, lo que posibilita su dosificación en una o dos dosis diarias.

En la administración de dosis repetidas de cefixima, los niveles plasmáticos no presentan fenómeno de acumulación.

El producto se elimina inalterado por vía renal (12-20%) y la eliminación extrarrenal se realiza en su mayor parte por vía biliar.

Las concentraciones urinarias se sitúan muy por encima de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de los gérmenes sensibles durante el intervalo entre las dos tomas, de acuerdo con la posología recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Sílice coloidal, macrogol estearato 40 y estearato de magnesio. Cápsula dura: gelatina, óxido de hierro amarillo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C y conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Envases conteniendo 6 ó 12 cápsulas duras en blister de PVC/Aluminio.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna especial.

7. NOMBRE Y DOMICILIO PERMANENTE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

LABORATORIOS NORMON, S.A.
C/ Nieremberg, 10.
28002 Madrid.

8. NÚMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

66.398

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION

Octubre de 2.004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO