EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2026[1]
EMA/PRAC/251047/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 26.–29. října 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům", jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeškrtnutý~~.

1. Cefpodoxim – léková interakce mezi cefpodoximem a inhibitorem protonové pumpy vedoucí k potenciálně snížené účinnosti cefpodoximu (EPITT č. 20280)

Pokud jde o již existující znění u některých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, může být nutné, aby držitelé rozhodnutí o registraci toto znění u jednotlivých přípravků upravili.

Souhrn údajů o přípravku

4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Odstavec, který má být vložen do stávajícího textu o antacidech / H_2 blokátorech.

Inhibitory protonové pumpy způsobují dlouhodobé potlačení sekrece žaludeční kyseliny a mohou tak snížit absorpci a biologickou dostupnost cefpodoximu. Rozsah a klinický význam této potenciální interakce nebyly dosud stanoveny.

[1] Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Příbalová informace

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat:

Užívání přípravku <název přípravku> v kombinaci s jinými léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte inhibitory protonové pumpy (léčivé přípravky používané ke snížení množství žaludeční kyseliny), protože tyto léky mohou snížit vstřebávání cefpodoximu.