EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2026[1]
EMA/PRAC/251032/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 26. do 29. listopada 2026.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale", koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove pod Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Cefpodoksim – interakcija između cefpodoksima i inhibitora protonske pumpe koja dovodi do potencijalno smanjene djelotvornosti cefpodoksima (EPITT br. 20280)

Uzimajući u obzir već postojeći tekst za neke nacionalno odobrene lijekove, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će tekst morati prilagoditi pojedinačnim lijekovima.

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Odlomak koji treba uključiti u postojeći tekst o antacidima/H_2 blokatorima

Inhibitori protonske pumpe (IPP) uzrokuju održanu supresiju lučenja želučane kiseline i stoga mogu smanjiti apsorpciju i bioraspoloživost cefpodoksima. Opseg i klinička relevantnost te potencijalne interakcije nisu utvrđeni.

[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.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <naziv lijeka>

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate inhibitore protonske pumpe (lijekove koji se koriste za smanjenje želučane kiseline) jer ti lijekovi mogu smanjiti apsorpciju cefpodoksima.