EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2026[1]
EMA/PRAC/251034/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 26-29 ottobre 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. È disponibile sulla pagina web dedicata alle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

1. Cefpodoxima – Interazione farmacologica tra cefpodoxima e inibitori di pompa protonica con conseguente potenziale riduzione dell'efficacia di cefpodoxima (EPITT n. 20280)

Tenendo conto del testo già esistente per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, il testo seguente potrebbe dover essere adattato ai singoli prodotti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.5 – Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Paragrafo da includere nell'attuale testo sugli antiacidi/H2 antagonisti

Gli inibitori di pompa protonica (PPI) causano una soppressione prolungata della secrezione di acido gastrico e potrebbero quindi ridurre l'assorbimento e la biodisponibilità di cefpodoxima. L'entità e la rilevanza clinica di questa potenziale interazione non sono state stabilite.

[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.

Foglio illustrativo

2 Cosa deve sapere prima di usare <denominazione del medicinale>

Assunzione di <denominazione del medicinale> con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo inibitori di pompa protonica (medicinali usati per ridurre l'acido nello stomaco), poiché questi medicinali potrebbero ridurre l'assorbimento di cefpodoxima.