



Datum: 07.05.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10895377-A-180504
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Cefadroxil

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefadroxil (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

[Folgender Text sollte hinzugefügt werden:]

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid reduziert die renale Elimination von Cefadroxil, daher können die Plasmakonzentrationen von Cefadroxil erhöht sein, wenn es gleichzeitig mit Probenecid verabreicht wird.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

[Folgender Text sollte hinzugefügt werden:]

Einnahme anderer Arzneimittel

[...]

Probenecid (gegen Gicht)