



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388996/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в информацията за продукта — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 6—9 юни 2017 г.

Текстът в продуктова информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктова информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктова информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Габапентин — респираторна депресия без едновременна употреба на опиоид (EPITТ № 18814)

Кратка характеристика на продукта

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Едновременна употреба с опиоиди

Респираторна депресия

Габапентин е свързан с тежка респираторна депресия. Пациенти с нарушена респираторна функция, респираторно или неврологично заболяване, бъбречно увреждане, едновременна употреба на депресанти на ЦНС и пациенти в напреднала възраст може да са изложени на по-голям риск от изпитване на тази тежка нежелана реакция. Възможно е да се наложи адаптиране на дозата при тези пациенти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С честота „редки“: Респираторна депресия



Листовка на продукта

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <име на продукта>, ако:

– имате заболявания на нервната система, респираторни нарушения или сте на възраст над 65 години. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-конкретно информирайте Вашия лекар (или фармацевт), ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за конвулсии, нарушения на съня, депресия, тревожност или някакви други неврологични или психиатрични проблеми.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате някой от следните симптоми след приема на това лекарство, тъй като те могат да са сериозни:

[...]

– проблеми с дишането, които, ако са тежки, може да налагат спешна помощ и интензивни грижи за нормализиране на дишането

Редки (възможно е да засегнат до 1 на 1 000 души):

– Затруднено дишане, повърхностно дишане (респираторна депресия)