



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388997/2017
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 6.–9. června 2017

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Gabapentin – respirační deprese bez souběžného užívání opioidů (EPITT č. 18814)

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Souběžné užívání s opioidy

Respirační deprese

Gabapentin je spojován se závažnou respirační depresí. Vyšší riziko výskytu tohoto závažného nežádoucího účinku může hrozit pacientům se zhoršenou respirační funkcí, respiračním nebo neurologickým onemocněním, poruchou funkce ledvin, souběžným užíváním látek tlumících CNS a starším osobám. U těchto pacientů může být nutné upravit dávku.

4.8. Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Frekvence „vzácné“: Respirační deprese



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

[...]

- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

4. Možné nežádoucí účinky

Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví kterýkoli z následujících příznaků, neboť mohou být závažné:

[...]

- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání)