



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388999/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juni 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

1. Gabapentin – Atemdepression ohne gleichzeitige Anwendung von Opioid (EPITT Nr. 18814)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gleichzeitige Anwendung mit Opioiden

Atemdepression

Gabapentin wurde mit schwerer Atemdepression in Verbindung gebracht. Patienten zeigten eine beeinträchtigte Atemfunktion, Atemwegs- oder neurologische Erkrankung, Niereninsuffizienz und Probleme bei gleichzeitiger Einnahme von auf das zentrale Nervensystem wirkenden Antidepressiva. Bei älteren Patienten ist das Risiko für ein Auftreten dieser schweren Nebenwirkungen möglicherweise höher. Für diese Patienten muss die Dosis ggf. angepasst werden.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „selten“: Atemdepression



Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Markenbezeichnung> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Markenbezeichnung> einnehmen:

– Wenn Sie unter einer Erkrankungen des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregim verschreiben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, ob Sie kürzlich andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme eingenommen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren, denn diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

[...]

– Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

– Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)