



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/389000/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 6-9 Ιουνίου 2017

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Γκαμπαπεντίνη – Αναπνευστική καταστολή χωρίς ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών (EPITΤ αρ. 18814)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ταυτόχρονη χρήση με οπιοειδή

Αναπνευστική καταστολή

Η γκαμπαπεντίνη έχει συσχετιστεί με βαριά αναπνευστική καταστολή. Οι ασθενείς με κατεσταλμένη αναπνευστική λειτουργία, αναπνευστική ή νευρολογική νόσο, νεφρική δυσλειτουργία, ταυτόχρονη χρήση κατασταλτικών του ΚΝΣ καθώς και οι ηλικιωμένοι, ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής της βαριάς ανεπιθύμητης ενέργειας. Μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους συγκεκριμένους ασθενείς.



4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Συχνότητα «σπάνιες»: Αναπνευστική καταστολή

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

– εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, αναπνευστικές διαταραχές ή είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετικό δοσολογικό σχήμα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας (ή τον φαρμακοποιό σας) εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε φάρμακο για σπασμούς, διαταραχές του ύπνου, κατάθλιψη, άγχος, ή τυχόν άλλα νευρολογικά ή ψυχιατρικά προβλήματα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, καθώς αυτά μπορούν να είναι σοβαρά:

[...]

– αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία, εάν είναι βαριά, ενδέχεται να απαιτούν επείγουσα και εντατική φροντίδα για να συνεχίσετε να αναπνέετε κανονικά

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

– Προβλήματα στην αναπνοή, ρηχή αναπνοή (αναπνευστική καταστολή)