



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388987/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2017. gada 6.–9. jūnijā

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Gabapentīns — elpošanas nomākums bez opioīdu vienlaicīgas lietošanas (EPITT Nr. 18814)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Opioīdu vienlaicīga lietošana

Elpošanas nomākums

Gabapentīns ir ticis saistīts ar smagu elpošanas nomākumu. Pacienti ar elpošanas sistēmas darbības traucējumiem, elpceļu vai neiroloģiskām slimībām, nieru darbības traucējumiem, pacientiem, kuri vienlaikus lieto CNS nomācošus līdzekļus, un gadus vecākiem pacientiem var būt augstāks šis blakusparādības risks. Šiem pacientiem var būt nepieciešama devas pielāgošana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Sastopamības biežums "reti": elpošanas nomākums



Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

– ja Jums ir nervu sistēmas traucējumi, elpošanas sistēmas traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, ārsts var Jums noteikt atšķirīgas zāļu devas.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jo īpaši pastāstiet ārstam (vai farmaceitam), ja lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis zāles pret krampjiem, miega traucējumiem, depresiju, nemieru vai citām neiroloģiskām vai psihiatriskām problēmām.

4. Iespējamās blakusparādības

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pēc zāļu lietošanas Jums rodas kāds no šiem simptomiem, jo tas var būt nopietni:

[...]

– apgrūtināta elpošana, jo, ja tā ir smagā formā, Jums var būt nepieciešama neatliekamā un intensīvā medicīniskā palīdzība, lai varētu turpināt normāli elpot.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

– apgrūtināta elpošana, sekla elpošana (elpošanas nomākums)