



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388991/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 6-9 de junho de 2017

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

### 1. Gabapentina - Depressão respiratória sem utilização concomitante com opioides (EPITT n.º 18814)

#### Resumo das características do medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Utilização concomitante com opioides

#### Depressão respiratória

A gabapentina foi associada a depressão respiratória grave. Os doentes com função respiratória comprometida, doença respiratória ou neurológica, insuficiência renal, utilização concomitante de depressores do SNC e os idosos podem estar expostos a um risco mais elevado de desenvolver esta reação adversa grave. Pode ser necessário ajustar as doses nestes doentes.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequência «rara»: Depressão respiratória



## Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome comercial>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <nome comercial>

– se sofrer de perturbações do sistema nervoso, perturbações respiratórias ou tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime posológico diferente

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial, informe o seu médico (ou farmacêutico) se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, medicamentos para as convulsões, perturbações do sono, depressão, ansiedade ou quaisquer outros problemas neurológicos ou psiquiátricos.

4. Efeitos secundários possíveis

Contacte o seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves:

[...]

– problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

– Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)