



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388994/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 6. in 9. junijem 2017

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Gabapentin – respiratorna depresija brez sočasne uporabe opioidov (EPITT št. 18814)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sočasna uporaba z opioidi

##### Dihalna depresija

Gabapentin je bil povezan s hudo respiratorno depresijo. Bolniki z zmanjšano respiratorno funkcijo, boleznimi dihal ali nevrološkimi boleznimi, okvaro ledvic, sočasno uporabo zaviralcev osrednjega živčevja in starejši ljudje so lahko izpostavljeni večjemu tveganju za pojav tega hudega neželenega učinka. Pri teh bolnikih bo morda potrebna prilagoditev odmerka.

##### 4.8. Neželeni učinki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogostnost: „redki“: Respiratorna depresija



## Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <lastniško ime>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <lastniško ime> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

– če imate boleznj žiivčnega sistema, boleznj dihal ali ste stari več kot 65 let, vam bo zdravnik morda predpisal drugačno shemo odmerjanja

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zlasti obvestite zdravnika (ali farmacevta), če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila proti epileptičnim krčem (konvulzijam), motnjam spanja, depresiji, tesnobi ali kateri koli drugi nevrološki ali duševni motnji.

4. Možni neželeni učinki

Takoj obvestite zdravnika, če po jemanju zdravila opazite katerega koli od naslednjih simptomov, saj lahko predstavljajo resno stanje:

[...]

– težave z dihanjem, pri katerih boste morda v primeru, da se pojavijo v hudi obliki, za vzpostavitev normalnega dihanja potrebovali nujno zdravniško pomoč in intenzivno nego

Redki (pojaviijo se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

– težave z dihanjem, plitvo dihanje (respiratorna depresija)