



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388985/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto: estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 6-9 giugno 2017

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Gabapentin – depressione respiratoria senza uso concomitante di oppioidi (EPITT n. 18814)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Uso concomitante di oppioidi

#### Depressione respiratoria

Gabapentin è stato associato a una depressione respiratoria severa. Il rischio di esposizione a questa reazione avversa severa può aumentare in pazienti con funzione respiratoria compromessa, malattie respiratorie o neurologiche, insufficienza renale e uso concomitante di inibitori del SNC, nonché in soggetti anziani. Per questi pazienti potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Frequenza «raro»: Depressione respiratoria



## Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere <denominazione commerciale>

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere <denominazione commerciale>

– Se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.

4. Possibili effetti indesiderati

Se dopo l'assunzione del medicinale avverte uno dei seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe trattarsi di sintomi gravi:

[...]

– problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000):

– Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)