



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388992/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 6-9 iunie 2017

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

1. Gabapentină – Deprimare respiratorie fără utilizare concomitentă cu opioide (EPITT nr. 18814)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea concomitentă cu opioide

Deprimare respiratorie

Gabapentina a fost asociată cu deprimare respiratorie severă. Pacienții cu funcție respiratorie compromisă, boală respiratorie sau neurologică, insuficientă renală, tratați concomitent cu substanțe cu efect depresor asupra SNC și vârstnicii pot fi expuși unui risc mai mare de a prezenta această reacție adversă severă. La acești pacienți pot fi necesare ajustări ale dozelor administrate.

4.8. Reacții adverse

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvența „rare”: Deprimare respiratorie



Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea comercială a medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să luați <denumirea comercială a medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

– dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrică.

4. Reacții adverse posibile

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, întrucât ele pot fi grave:

[...]

– probleme de respirație; în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000):

– Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)