



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017
EMA/PRAC/388995/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 6–9 juni 2017

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

1. Gabapentin – Andningsdepression utan samtidig opioidanvändning (EPITT nr 18814)

Produktresumé

4.4. Varningar och försiktighet

Samtidig användning med opioider

Andningsdepression

Gabapentin har förknippats med svår andningsdepression. Patienter med nedsatt andningsfunktion, luftvägssjukdom eller neurologisk sjukdom, nedsatt njurfunktion, samtidig användning av CNS-depressiva medel och äldre personer skulle kunna löpa högre risk för att få denna allvarliga biverkning. Dosjusteringar kan eventuellt behövas hos dessa patienter.

4.8. Biverkningar

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Frekvens "sällsynta": Andningsdepression



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar <varumärkesnamn>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar <varumärkesnamn>

– om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

4. Eventuella biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel, eftersom de kan vara allvarliga:

[...]

– andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt

Sällsynta (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 personer):

– Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)