



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388999/2017 Corr<sup>1,2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 6. bis 9. Juni 2017

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

### 1. Gabapentin – Atemdepression ohne gleichzeitige Anwendung von Opioid (EPITT Nr. 18814)

#### Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

##### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gleichzeitige Anwendung mit Opioiden

##### Atemdepression<sup>3</sup>

Gabapentin wurde mit schwerer Atemdepression in Verbindung gebracht. Patienten mit beeinträchtigter Atemfunktion, Atemwegs- oder neurologischen Erkrankungen, Niereninsuffizienz, gleichzeitiger Einnahme von zentral wirkenden Antidepressiva und ältere Patienten haben ein höheres Risiko für diese schwere Nebenwirkung. Für diese Patienten muss die Dosis ggf. angepasst werden.

##### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit „selten“: Atemdepression

<sup>1</sup> See footnotes 3 and 5 for corrections implemented on 10 August 2017.

<sup>2</sup> See footnotes 4 and 6 for corrections implemented on 14 September 2017.

<sup>3</sup> The following paragraph was entirely reviewed on 10 August 2017.



## Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Markenbezeichnung> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie <Markenbezeichnung> einnehmen:

– Wenn Sie unter einer Erkrankung<sup>4</sup> des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung<sup>5</sup> verschreiben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.<sup>6</sup>

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren, denn diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

[...]

– Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

– Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

---

<sup>4</sup> Typo corrected on 14 September 2017.

<sup>5</sup> „Dosisregim“ was replaced by „Dosierung“ on 10 August 2017.

<sup>6</sup> This sentence was reviewed in line with the English original text on 14 September 2017.