



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388982/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 6-9 juin 2017 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Gabapentine - Dépression respiratoire sans utilisation concomitante d'opioïdes (EPITT n° 18814)

#### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation concomitante avec des opioïdes

#### Dépression respiratoire

La gabapentine a été associée à des cas de dépression respiratoire grave. Les patients dont la fonction respiratoire est altérée, qui sont atteints d'une maladie respiratoire ou neurologique, qui souffrent d'insuffisance rénale, qui utilisent des dépresseurs du SNC de manière concomitante et les personnes âgées peuvent être exposés à un risque plus élevé de souffrir de cet effet indésirable grave. Des ajustements posologiques pourraient s'avérer nécessaires pour ces patients.

#### 4.8. Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence «Rare»: Dépression respiratoire



## Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom commercial>

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre <nom commercial>

– si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament, car ceux-ci peuvent s'avérer graves:

[...]

– problèmes respiratoires, qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

– Difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)