



22 June 2017
EMA/PRAC/388983/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 6. - 9. lipnja 2017.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Gabapentin – respiratorna depresija bez istodobne primjene opioida (EPITT br. 18814)

Sažetak opisa svojstava

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Istodobna primjena s opioidima

[...]

Respiratorna depresija

Gabapentin je povezan s teškom respiratornom depresijom. Bolesnici s ugroženom respiratornom funkcijom, respiratornim ili neurološkim bolestima, oštećenjem bubrega, istodobnom primjenom depresora SŽS-a i starije osobe mogu imati veći rizik od te teške nuspojave. U tih bolesnika možda će trebati prilagoditi dozu.

4.8. Nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Učestalost „rijetko“: Respiratorna depresija



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [ime lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [ime lijeka]

[...]

– ako imate poremećaje živčanog sustava, poremećaje dišnog sustava ili ste stariji od 65 godina jer vam liječnik može propisati drugačiji režim doziranja

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove. Osobito obavijestite svog liječnika (ili ljekarnika) ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove protiv konvulzija, poremećaja spavanja, depresije, tjeskobe ili bilo kojeg drugog neurološkog ili psihijatrijskog problema.

4. Moguće nuspojave

Odmah se obratite svojem liječniku ako osjetite sljedeće simptome nakon uzimanja ovog lijeka jer mogu biti ozbiljni:

[...]

– problemi s disanjem, koji ako su ozbiljni, zahtijevaju hitnu i intenzivnu njegu da biste nastavili normalno disati

Rijetke (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

[...]

– Poteškoće s disanjem, plitko disanje (respiratorna depresija)