



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388986/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2017 m. birželio 6–9 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

### 1. Gabapentinas – Kvėpavimo slopinimas, kai tuo pat metu nevertojami opioidai (EPITT Nr. 18814)

#### Preparato charakteristikų santrauka

##### 4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojimas kartu su opioidais

##### Kvėpavimo slopinimas

Gabapentino vartojimas siejamas su stipriu kvėpavimo slopinimu. Pacientams, kurių kvėpavimo funkcija sutrikusi, kuriems diagnozuota kvėpavimo ar neurologinė liga, inkstų veiklos sutrikimas, taip pat pacientams, kurie tuo pat metu vartoja centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių preparatų, ir senyviems pacientams gali kilti didesnė šios sunkios nepageidaujamos reakcijos rizika. Šiems pacientams gali reikėti pakoreguoti vaisto dozę.



#### 4.8. Nepageidaujamas poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnis „reti“: kvėpavimo slopinimas.

#### **Pakuotės lapelis**

2. Kas žinotina prieš vartojant <prekinis pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti <prekinis pavadinimas>

– jeigu Jums yra nervų sistemos, kvėpavimo sutrikimų arba esate vyresni nei 65 metų, gydytojas gali paskirti Jums kitokį šio vaisto dozavimo režimą.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Visų pirma pasakykite gydytojui (arba vaistininkui), jeigu vartojate arba neseniai vartojote kokių nors vaistų nuo traukulių, miego sutrikimų, depresijos, nerimo arba kitų neurologinių ar psichikos sutrikimų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus šio vaisto Jums pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų simptomų, kadangi jie gali turėti sunkių pasekmių:

[...]

– kvėpavimo sutrikimai, kuriems pasireiškus sunkia forma, Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos ir intensyvios priežiūros, kad Jūs galėtumėte toliau normaliai kvėpuoti.

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

– pasunkėjęs kvėpavimas, paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).