



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388979/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 6-9 de junio de 2017

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

### 1. Gabapentina – Depresión respiratoria sin uso concomitante de opioides (EPITT n.º 18814)

#### Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso concomitante con opioides

##### Depresión respiratoria

La gabapentina se ha asociado a depresión respiratoria grave. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal o uso concomitante de depresores del SNC y las personas de edad avanzada podrían correr un mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa grave. En estos pacientes podría ser necesario ajustar la dosis.

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia «rara»: Depresión respiratoria



## Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

– si padece un trastorno del sistema nervioso o un trastorno respiratorio o si tiene más de 65 años, es posible que su médico le prescriba una dosis diferente.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, informe a su médico (o farmacéutico) si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento para las convulsiones, los trastornos del sueño, la depresión, la ansiedad o cualquier otro problema neurológico o psiquiátrico.

4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves:

[...]

– problemas para respirar que, si son graves, puede necesitar atención médica de urgencia para seguir respirando con normalidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas):

– Problemas para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)