



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2017  
EMA/PRAC/388980/2017  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 6.–9. juuni 2017 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~alla~~ kriipsutatud.

### 1. Gabapentiin – respiratoorne depressioon ilma samaaegse opioidravita (EPITT nr 18 814)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kasutamine koos opioididega

#### Respiratoorne depressioon

Gabapentiini on seostatud raske respiratoorse depressiooniga. Selle raske kõrvalnähu tekkerisk võib olla suurem patsiendil, kellel on hingamishäireted, hingamiseldite või neuroloogiline haigus, neerukahjustus või kes kasutab samaaegselt kesknärvisüsteemi depressante ja eakatel patsientidel. Nendel patsientidel võib olla vajalik annust kohandada.

#### 4.8. Kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Esinemissagedus „harv“: Respiratoorne depressioon



## Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <tootenimetuse> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <kaubanduslik nimetus omastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

– kui teil on närvisüsteemi häired, hingamishäired või kui olete üle 65-aastane, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eriti teatage oma arstile (või apteekrile), kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes ravimeid krampide, unehäirete, depressiooni, ärevuse või muude neuroloogiliste või psühhiaatriliste probleemide vastu.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil esineb ravimi võtmise järel mis tahes järgmisi sümptomeid, sest need võivad olla rasked:

[...]

– hingamisprobleemid, mis raskel juhul võivad normaalse hingamise säilitamiseks vajada erakorralist abi või intensiivravi

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

– Hingamisraskused, pindmine hingamine (respiratoorne depressioon)