

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku gabapentin (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Sebevražedné představy a chování

Během léčby antiepileptiky v různých indikacích byly u některých pacientů hlášeny případy sebevražedných představ a chování. Metaanalýza randomizovaných placebem kontrolovaných klinických studií antiepileptik rovněž prokázala mírně zvýšené riziko sebevražedných představ a chování. Mechanismus vzniku tohoto rizika není znám a dostupné údaje nevylučují možnost zvýšeného rizika u gabapentinu. **Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených gabapentinem pozorovány případy sebevražedných představ a chování (viz bod 4.8).**

Pacienty (a jejich ošetřovatele) je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se objeví známky sebevražedných představ nebo chování. Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných představ a chování a má být zvážena vhodná léčba. **V případě sebevražedných představ a chování je třeba zvážit přerušení léčby gabapentinem.** ~~u pacientů se známkami sebevražedných představ a chování může být nezbytné. Rozhodnutí, zda by měl být gabapentin vysazen v případě sebevražedných představ a chování, má být učiněno individuálně.~~ Pacienti (a osoby poskytující pacientům péči) by měli být upozorněni na to, aby v případě výskytu příznaků sebevražedných představ či chování vyhledali lékařskou pomoc.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky: Psychiatrické poruchy

Četnost není známa: **sebevražedné představy**

Příbalová informace

Bod 4: Četnost není známa: ~~myšlenky na sebevraždu~~ **sebevražedné myšlenky**