



**Datum:** 13.02.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11769398-A-190213  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Gabapentin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 14. bis 17. Januar 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Gabapentin.

# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

## **Gabapentin – Dysphagie**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Dysphagie

### **Packungsbeilage**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schluckbeschwerden