

Geachte dokter,

S.A. Grünenthal N.V. zou u graag op de hoogte willen brengen van een aanpassing in het Zaldiar®-gamma.

Er is een nieuwe grote verpakking van Zaldiar® met 60 tabletten op de markt gebracht. Deze nieuwe verpakking zal de huidige verpakking met 40 tabletten vervangen. **Gelieve er rekening mee te houden dat de verpakking met 40 tabletten niet meer beschikbaar zal zijn na uitputting van de huidige stock.**

De verpakking van Zaldiar® met 20 tabletten, zowel de filmomhulde tabletten als de bruistabletten, blijft wel nog bestaan aan dezelfde voorwaarden.

Zaldiar® 60 (filmomhulde tablet en bruis) wordt **terugbetaald** in categorie C en zal aan de volgende voorwaarden beschikbaar zijn:

	Remgeld gewoon stelsel	Remgeld voorkeurstelsel
Zaldiar®, 60 filmomhulde tabletten	10.52€	9.00€
Zaldiar®, 60 bruistabletten	10.52€	9.00€

Indien u bijkomende informatie wenst, kan u ons steeds contacteren op het nummer 02 290 52 00 of via e-mail info@grunenthal.com.

Met de meeste hoogachting,

Marie Walravens
Pharmacist
Product Manager

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING. Eén filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride en 325 mg paracetamol. Hulpstoffen: Een filmomhulde tablet bevat 1,878 mg lactose. FARMACEUTISCHE VORM. Filmomhulde tabletten. Lichtgele filmomhulde tabletten bedrukt met het □ logo van de fabrikant op de ene zijde en 'T5' op de andere zijde. THERAPEUTISCHE INDICATIES ZALDIAR tabletten zijn aangewezen voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige pijn. Het gebruik van ZALDIAR moet beperkt worden tot patiënten met matige tot ernstige pijn waarvan verondersteld wordt dat de behandeling de combinatie van tramadol en paracetamol vereist. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING Dosering Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) Het gebruik van ZALDIAR moet beperkt worden tot patiënten met matige tot ernstige pijn waarvan verondersteld wordt dat de behandeling de combinatie van tramadol en paracetamol vereist. De dosis moet individueel worden aangepast in functie van de intensiteit van de pijn en de respons van de patiënt. Het wordt aanbevolen de behandeling te starten met een dosis van twee tabletten ZALDIAR. Bijkomende dosissen kunnen, zo nodig, worden ingenomen maar het totale aantal tabletten per dag mag niet meer dan 8 bedragen (equivalent van 300 mg tramadol en 2600 mg paracetamol). Het interval tussen twee innamen mag niet minder dan 6 uur bedragen. ZALDIAR mag in geen geval langer toegediend worden dan strikt nodig. Als herhaaldelijk gebruik of een langdurige behandeling met ZALDIAR vereist is als gevolg van de aard en de ernst van de ziekte, dan moet regelmatig zorgvuldig worden nagegaan (zo mogelijk door de behandeling te onderbreken) of een verdere behandeling noodzakelijk is. Kinderen Men beschikt over onvoldoende gegevens over de doeltreffendheid en het veilig gebruik van ZALDIAR bij kinderen jonger dan 12 jaar. De behandeling wordt daarom niet aanbevolen bij deze populatie. Bejaarden De gebruikelijke dosissen kunnen worden toegepast hoewel dient vermeld te worden dat bij vrijwilligers boven de 75 jaar, de eliminatiehalfwaardetijd van tramadol was gestegen met 17% na orale toediening. Bij patiënten ouder dan 75 jaar is het raadzaam om een minimum interval van 6 uur tussen de dosissen te respecteren vanwege de aanwezigheid van tramadol. Nierinsufficiëntie Wegens de aanwezigheid van tramadol wordt het gebruik van ZALDIAR niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 10 ml/min). In gevallen van matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 10 en 30 ml/min) moet de tijdsperiode tussen twee opeenvolgende innamen verhoogd worden tot 12 uur. Aangezien tramadol slechts zeer traag wordt verwijderd door hemodialyse of door hemofiltratie, is toediening na dialyse voor behoud van het pijnstillend effect gewoonlijk niet nodig. Leverinsufficiëntie ZALDIAR mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige leverstoornissen. In minder ernstige gevallen moet verlenging van het doseringsinterval zorgvuldig overwogen worden. Wijze van toediening Oraal gebruik. De tabletten moeten in hun geheel met een voldoende hoeveelheid vloeistof ingeslikt worden. Zij mogen niet worden gebroken of gekauwd. CONTRA-INDICATIES overgevoeligheid voor tramadol, paracetamol of voor één van de hulpstoffen van het geneesmiddel, acute intoxicatie met alcohol, hypnotica, centraal werkende analgetica, opioïden of psychotrope geneesmiddelen, Zaldiar mag niet worden toegediend aan patiënten die monoamine oxidase inhibitoren innemen of binnen de 2 weken na stopzetten van deze behandeling, ernstige leverstoornissen, epilepsie die niet onder controle wordt gehouden door een behandeling. BIJWERKINGEN De meest frequent gemelde ongewenste effecten met de combinatie paracetamol/tramadol die bij meer dan 10% van de patiënten in de klinische studies werden waargenomen, waren nausea, duizeligheid en slaperigheid. Hart- en bloedvataandoeningen: soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): hypertensie, hartkloppingen, tachycardie, aritmie. Zenuwstelselaandoeningen: zeer vaak ($\geq 1/10$): duizeligheid, slaperigheid, vaak ($\geq 1/100$ - $<1/10$): hoofdpijn, beven, soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): onvrijwillige spiercontracties, paresthesie, tinnitus, zelden ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$): ataxie, convulsies. Psychische stoornissen: vaak ($\geq 1/100$ - $<1/10$): verwardheid, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, euforie), slaapstoornissen, soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): depressie, hallucinaties, nachtmerries, amnesie, zelden ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$): genesmiddelenafhankelijkheid, zeer zelden ($<1/10.000$): Post marketing gegevens: misbruik. Oogaandoeningen: zelden ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$): wazig zicht. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen: soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): dyspnoe. Maagdarmsstelselaandoeningen: zeer vaak ($\geq 1/10$): nausea, vaak ($\geq 1/100$ - $<1/10$): braken, constipatie, droge mond, diarree, abdominale pijn, dyspepsie, flatulentie, soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): dysfagie, melaena. Lever- en galaandoeningen: soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): stijging van de levertransaminasen. Huid- en onderhuidaandoeningen: vaak ($\geq 1/100$ - $<1/10$): zweten, pruritus, soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): huidreacties (bv. huiduitslag, urticaria). Nier- en urinewegaandoeningen: soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): albuminurie, mictiestoornissen (dysurie en urineretentie). Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: soms ($\geq 1/1.000$ - $<1/100$): rillingen, warmte-opswellingen, thoracale pijn. Hoewel niet waargenomen in klinische studies, kan het optreden van de volgende ongewenste effecten waarvan bekend is dat zij in verband staan met de toediening van tramadol of paracetamol, niet worden uitgesloten: Tramadol: Orthostatische hypotensie, bradycardie, collaps (tramadol). Post-marketinggegevens van tramadol hebben zeldzame veranderingen van het warfarine-effect aan het licht gebracht, waaronder stijging van de protrombinetijd. Zelden ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$): allergische reacties met respiratoire symptomen (bv. dyspnoe, bronchospasmen, piepende ademhaling, angioneurotisch oedeem) en anafylaxie. Zelden ($\geq 1/10.000$ - $<1/1.000$): veranderingen in de eetlust, motorische zwakte en respiratoire depressie. Na toediening van tramadol kunnen psychische bijwerkingen optreden die individueel kunnen variëren in intensiteit en aard (afhankelijk van de persoonlijkheid en duur van de medicatie). Deze omvatten stemmingswisselingen (gewoonlijk opgetogenheid, occasioneel dysforie), veranderingen in de activiteit (gewoonlijk een vermindering, occasioneel een toename) en veranderingen in het cognitieve en sensorisch vermogen (bv. beslissingsgedrag, perceptiestoornissen). Er zijn meldingen van verslechtering van astma, hoewel een causaal verband niet kon worden vastgesteld. Symptomen van dervingsreacties, gelijkaardig aan deze die optreden tijdens de opioïdenervaring, kunnen voorkomen als volgt: agitatie, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, hyperkinesie, tremor en gastro-intestinale verschijnselen. Andere symptomen die zeer zelden werden gezien bij abrupt stoppen van tramadol hydrochloride zijn: paniekaanvallen, ernstige angstaanvallen, hallucinaties, paresthesiën, oorsuizingen en ongewone CNS symptomen. Paracetamol: Bijwerkingen van paracetamol zijn zeldzaam maar overgevoeligheid, waaronder huiduitslag kan optreden. Er zijn meldingen geweest van bloeddyscrasie waaronder thrombocytopenie en agranulocytose, maar deze staan niet noodzakelijkerwijs in causaal verband met paracetamol. Er zijn verschillende meldingen die suggereren dat paracetamol hypoprothrombinemie kan veroorzaken wanneer het wordt toegediend met warfarine-achtige stoffen. In andere studies echter veranderde de protrombinetijd niet. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN S.A. GRÜNENTHAL N.V. Lenneke Marelaan 8 1932 Sint-Stevens-Woluwe BELGIË NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE 244553 AFLEVERING: Geneesmiddel op medisch voorschrift. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST: Augustus 2011