

NENÍ ČAS NA BOLEST



ZALDIAR®

ZALDIAR®
EFFERVESCENTS

Zkrácená informace o přípravku Zaldiar 37,5 mg/325 mg potahované tablety, Zaldiar Effervescens 37,5 mg/325 mg šumivé tablety

Indikační skupina: opioidní analgetika (anodyna), opioidní analgetika v kombinaci s neopioidními analgetiky. **Složení:** tramadol hydrochloridum 37,5 mg; paracetamolom 325 mg v jedné potahované nebo šumivé tabletě. **Indikace:** léčba bolesti střední až silné intenzity. Použití přípravku má být vyhrazeno pro pacienty, u nichž léčba bolesti střední až silné intenzity vyžaduje kombinaci paracetamolu s tramadolem. **Dávkování:** doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající (ve věku 12 let a starší): 2 tablety, max. denní dávka 8 tbl/den (tj. 300 mg tramadolu a 2600 mg paracetamolu). Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být kratší než 6 hodin. **Způsob podání:** perorální podání. Šumivé tablety se rozpustí ve sklenici vody, potahované tablety se polykají celé, lze užívat nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na tramadol, paracetamol nebo pomocnou látku. Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky, opioidními nebo psychotropními látkami, léčba inhibitory MAO alesp. 14 dnů od ukončení. Závažné poškození jater, neléčená epilepsie. **Upozornění:** nepodávat u závažných poruch renálních funkcí ($Cl_{cr} < 10 \text{ ml/min}$), u těžkého poškození jater, při těžké respirační nedostatečnosti. U predisponovaných pacientů nebo léčených přípravky snižujícími práh pohotovosti možnost vzniku křečí. Léčení epileptiky by neměli přípravek užívat. Současné užívání přípravku Zaldiar a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz SPC bod 4.4). Přípravek Zaldiar Effervescens obsahuje 179,4 mg sodíku, což odpovídá 9,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. **Hlavní nežádoucí účinky:** nauzea, závratě a ospalost, dále zvracení, zácpa, průjem, bolesti břicha, bolesti hlavy, třesy, zmatenost, změny nálady, poruchy spánku, pocení, pruritus. **Interakce:** souběžné terapeutické užívání tramadolu a serotoninergních léků, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI), inhibitory MAO (viz SPC bod 4.3), tricyklická antidepresiva a mirtazapin, může způsobit serotoninový syndrom, což je potenciálně život ohrožující stav (viz SPC body 4.4 a 4.8). Kombinace s inhibitory MAO je kontraindikována (nebezpečí serotoninového syndromu), nedoporučeno podávání s karbamazepinem a jinými induktoři enzymů, agonisty-antagonisty morfinu a alkoholem. **Těhotenství a kojení:** nemá být v těhotenství a během kojení užíván. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** tramadol může způsobit ospalost nebo závratě, které mohou být zhoršeny vlivem alkoholu nebo s jinými CNS tlumivými látkami. Pacient, u kterého se tyto účinky vyskytly, nesmí řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** potahované tablety: žádné zvláštní podmínky, šumivé tablety: a) balení ve střípech - uchovávejte při teplotě do 25°C, b) balení v tubách - uchovávejte při teplotě do 30°C, po otevření tuby dobře uzavřít, chránit před vlhkostí. **Balení na trhu:** 10, 20 a 30 potahovaných tablet nebo 10 šumivých tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Datum poslední revize textu:** 4. 5. 2022. **Registrační číslo:** potahované tablety: 65/237/02-C, šumivé tablety: 65/107/11-C. **Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**



Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecně je třeba zvážit následující:

Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.⁽¹⁾ • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu.⁽¹⁾ U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené⁽³⁻⁴⁾ a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem⁽³⁻⁴⁾. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti⁽³⁻⁴⁾. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů⁽¹⁾. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit⁽⁵⁾. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby⁽²⁾. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby⁽³⁻⁴⁾. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit⁽³⁻⁴⁾. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně⁽⁶⁾.

1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. *European Journal of Pain* 2017; 21:3-192. 3. *Fakulta analgetik, OpioidsAware* <https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware>, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., *Sci. Pract. Perspect* 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al. *Exp. Clin. Psychopharmacol.* 2008; 16(5):405-416. 6. *Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD.* Květen 2019. <http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.html>.

Zastoupení v ČR:

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA