



N E D E R L A N D

Verzet tegen OTC uit zorgpakket

Paracetamol, mineralen en vitaminen verdwijnen vanaf 1 januari 2019 uit het basispakket van de verzekerders. Dat is tegen de zin van de overkoepelende apothekersvereniging KNMP die vindt dat de meest kwetsbare patiënten hier de dupe van zijn.

✦ Désirée De Poot

Het Nederlandse kabinet heeft een paar weken geleden besloten dat bepaalde OTC-geneesmiddelen en vitaminen en mineralen uit het basis zorgpakket gaan. Dat wil zeggen dat de zorgverkeerszorg niet langer moeten terugbetalen en dat ze dus helemaal ten laste van de patiënt vallen. Vooral het feit dat ook paracetamol daarbij hoort, is voor de apothekersvereniging onaanvaardbaar.

Kwetsbare patiënten

“Een kwetsbare groep patiënten wordt hiervan de dupe. Dit is slecht voor de volksgezondheid en qua besparing is het een kwestie van penny wise, pound foolish,” stelt Gerben Klein Nulent, voorzitter van de apothekersorganisatie. KNMP heeft in twee brieven aan de Tweede Kamer alle argumenten op een rij gezet waarom dit een bijzonder ongelukkige maatregel zou zijn. Bovendien, zo zegt de KNMP, staat het het advies haaks op het regeerakkoord waarin wordt gewaarschuwd voor een stapeling van gezondheidskosten die de burger zou moeten maken. Ze vreest ook op alle risico’s van substitueren en denkt dat deze maatregel ten koste zal gaan van therapeutisch, veilig geneesmiddelengebruik en zorgvermijding.

Reumafonds

Maar niet alleen de apothekersorganisatie maakt zich zorgen. Ook het Reumafonds en een seniorenorganisatie vrezen dat de patiënten met deze maatregel nog meer op kosten zullen gejaagd worden. De patiëntenorganisatie heeft trouwens ook een open brief verspreid waarin de beslissing wordt bekritiseerd. De Tweede Kamer besluit op 27 juni over de samenstelling van dat basispakket en de pakketbrief. ✦

ESCIDIVULE®

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Escidivule 10 mg Omhulde tabletten - Escidivule 20 mg Omhulde tabletten. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Escidivule 10 mg: elke tablet bevat 10 mg escitalopram (in oxalaatvorm). Escidivule 20 mg: elke tablet bevat 20 mg escitalopram (in oxalaatvorm). Hulpstoffen (met bekend effect: Escidivule 10 mg: Lactosemonohydraat 165 microgram per omhulde tablet - Escidivule 20 mg: Lactosemonohydraat 330 microgram per omhulde tablet. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. FARMACEUTISCHE VORM: Omhulde tablet. Escidivule 10 mg: Ovaal gleuftablet omhuld met lichtes roze gelatine - Escidivule 20 mg: Ovaal gleuftablet omhuld met roze gelatine. De 10 en 20 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses. Therapeutische indicaties: Behandeling van depressieve episodes. Behandeling van paniekstoornis met of zonder agorafobie. Behandeling van sociale angststoornis (sociale fobie). Behandeling van generaliseerde angststoornis. Behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis. Dosering en wijze van toediening: De veiligheid van doses van meer dan 20 mg per dag werd niet aangetoond. Escidivule wordt toegediend als éénmalige dosis per dag en mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Depressieve episodes: De gebruikelijke dosis is éénmaal 10 mg per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag deze dosis verhoogd worden tot maximaal 20 mg per dag. Gewoonlijk wordt de antidepressieve respons na 2-4 weken bereikt. Na het verdwijnen van de symptomen, is nog een behandeling van minstens 6 maanden vereist voor consolidatie van de respons. Paniekstoornis met of zonder agorafobie: Aanbevolen wordt om tijdens de 1ste week een aanvangsdosis van 5 mg toe te dienen en de dosering daarna op te voeren tot 10 mg per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt, mag de dosis nog verder worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag. De maximale doeltreffendheid wordt na ongeveer 3 maanden bereikt. De behandeling duurt meerdere maanden. Sociale angststoornis: De gebruikelijke dosis is 10 mg éénmaal per dag. Normaal zijn 2-4 weken nodig om de symptomen te verlichten. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag nadien deze dosis worden verlaagd tot 5 mg of verhoogd tot maximaal 20 mg per dag. Sociale angststoornis is een ziekte met een chronisch verloop en daarom wordt een behandeling gedurende 12 weken aanbevolen om de respons te consolideren. Lange termijn behandeling van responders werd onderzocht over 6 maanden en kan voor een patiënt individueel overwogen worden om herval te vermijden; het nut van de behandeling moet op regelmatige tijdstippen opnieuw geëvalueerd worden. Sociale angststoornis is een welbepaalde diagnostische term voor een specifieke aandoening, welke niet mag worden verward met overdeven verlegenheid. Farmacotherapie is enkel aangewezen wanneer de aandoening de professionele en sociale activiteiten significant bemoeilijkt. De plaats van deze behandeling vergeleken met cognitieve dragetherapie werd niet bepaald. Farmacotherapie maakt deel uit van een algemene therapeutische strategie. Generaliseerde angststoornis: De aanvangsdosis is éénmaal 10 mg per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt, mag deze dosis worden verhoogd tot maximaal 20 mg per dag. Lange-termijn behandeling bij responders werd gedurende minstens 6 maanden onderzocht bij patiënten die 20 mg/dag toegediend kregen. De voordelen van de behandeling en de dosis moeten op regelmatige tijdstippen opnieuw geëvalueerd worden (zie rubriek 5.1). Obsessieve-compulsieve stoornis: De aanvangsdosis is éénmaal 10 mg per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag deze dosis verhoogd worden tot maximaal 20 mg per dag. Gezien obsessieve compulsieve stoornis een chronische aandoening is, moeten patiënten voldoende lang behandeld worden om te verzekeren dat ze symptoomvrij zijn. De voordelen van de behandeling en de dosis moeten op regelmatige tijdstippen opnieuw geëvalueerd worden (zie rubriek 5.1). Oudere patiënten (> 65 jaar): Een beginndosis is 5mg éénmaal per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag deze dosis verhoogd worden tot maximaal 10 mg per dag. (zie rubriek 5.2). De doeltref-

fendheid van Escidivule in sociale angststoornis werd in deze populatie niet onderzocht. Kinderen en adolescenten (< 18 jaar): Escidivule dient niet te worden gebruikt in de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4). Verminderde nierfunctie: Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstig nierfalen (CLCR lager dan 30 ml/min) (zie rubriek 5.2). Verminderde leverfunctie: Een beginndosis van 5 mg per dag gedurende de eerste twee weken van de behandeling wordt aanbevolen bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag de dosis verhoogd worden tot 10 mg per dag. Voorzichtigheid en een extra zorgvuldige titratie van de dosis wordt aanbevolen bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2). Grote metaloïdesdosis van CYP2C19: Voor patiënten, gekend als trage metaloïdesdosis met betrekking tot CYP2C19, wordt een beginndosis van 5 mg per dag gedurende de twee eerste weken van de behandeling aanbevolen. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt mag de dosis worden verhoogd tot 10 mg per dag (zie rubriek 5.2). Waargenomen discontinuïeringsymptomen bij het stopzetten van de behandeling: Abrupt stoppen moet vermeden worden. Bij het stoppen van de behandeling met escitalopram moet de dosis progressief worden afgebouwd over een periode van minstens één tot twee weken, teneinde het risico op mogelijke discontinuïeringsymptomen te verminderen (zie rubriek 4.4 en 4.8). Als onverdraaglijke symptomen optreden als gevolg van een dosisverlaging of van het stoppen van de behandeling, kan een hervatten van de voorheen voorgeschreven dosis worden overwogen. Daarna kan de arts de dosis aan een geleidelijk tempo verder verlagen. Contra-indicaties: - Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. - Gelijktijdige behandeling met niet selectieve, irreversibele mono-amino-oxidase-inhibitoren (MAO-remmers) is tegenaangegeven wegens het risico op optreden van een serotoninesyndroom gepaard met agitatie, tremor, hyperthermie, enz (zie rubriek 4.5). - De combinatie van escitalopram met reversele MAO-A-inhibitoren (vb. moclobemide) of de reversele niet selectieve MAO-inhibitor, linezolid, is tegenaangegeven wegens het risico op optreden van een serotoninesyndroom (zie rubriek 4.5). - Escitalopram is tegenaangegeven voor patiënten met een gekend QT-intervalverlenging en een aangeboven verlengd QT-syndroom. - Het gebruik van escitalopram met andere geneesmiddelen waarvan gekend is dat ze het QT-interval verlengen is tegenaangegeven (zie rubriek 4.5). Bijwerkingen: Ongewenste effecten zijn het frequentst tijdens de eerste of tweede week van de behandeling en nemen gewoonlijk in ernst en frequentie af bij het voortzetten van de behandeling. Bijwerkingen in tabelvorm: De bijwerkingen die gekend zijn voor de SSRI's en die ook werden gerapporteerd voor escitalopram zowel in de placebo gecontroleerde klinische studies als de spontane post-marketing bijwerkingen worden hierna weergegeven volgens orgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn overgenomen van de klinische studies; deze zijn niet placebo-gecorrigeerd. De frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak (≥ 1/10), Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000), Zeer zelden (< 1/10.000). Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. a. Systeem orgaanklasse: b. Frequentie - c. Ongewenste effecten / d. Bloed- en lymfestelselaandoeningen: b. Niet bekend - c. Trombocytopenie / e. Immunusysteem aandoeningen: b. Zelden - c. Anafylactische reactie / f. Endocriene aandoeningen: b. Niet bekend - c. Niet aangestelde ADH secretie / g. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: b. Vaak - c. Verminderde eetlust, verhoogde eetlust, gewichtstoename; b. Soms - c. Gewichtsafname; b. Not known - c. Hyponatriëmie, anorexie/2 / g. Psychische stoornissen: b. Vaak - c. Angst, rusteloosheid, abnormale dromen. Vrouw en man: verminderd libido. Vrouw: anorgasmie; b. Soms - c. Bruxisme, agitatie, zenuwachtigheid, paniekaanval, verwardheid; b. Zelden - c. Agressie, depersonalisatie, hallucinaties; b. Niet bekend - c. Manie, zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag/1 / a. Zenuwstelselaandoeningen: b. Zeer vaak - c. Hoofdpijn; b. Vaak - c. Insomnia, somnolentie, duizeligheid, parasthesiën, tremor; b. Soms - c. Smaaktstoornis, slaapproblemen, syncope; b. Zelden - c. Seroto-

isten van de patiënt het doseringsinterval, indien nodig, verlengd worden. Als de dosering wordt verhoogd moet de toestand van de patiënt nauwlettend worden gevolgd. Patiënten met nierinsufficiëntie /dialyse. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is de eliminatie van tramadol verlaagd. Bij deze patiënten moet een verlenging van het doseringsinterval in acht genomen worden in functie van de patiënt. Tramadol is niet aanbevolen voor patiënten die lijden aan een matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring <30 ml/min). (zie sectie 4.4. Bijzondere waarschuwingen en gebruiksvoorzorgen). Patiënten met een gestoorde leverfunctie: Bij patiënten met leverinsufficiëntie is de eliminatie van tramadol vertraagd. Bij deze patiënten moet een verlenging van het doseringsinterval in acht genomen worden in functie van de patiënt. Tramadol is tegenaangegeven bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie ook 4.3. Contra-indicaties). Bij patiënten met matige leverinsufficiëntie wordt tramadol niet aanbevolen (zie ook sectie 4.4. Bijzondere waarschuwingen en gebruiksvoorzorgen). Kinderen onder 12 jaar: Niet aanbevolen. Contra-indicaties. Overgevoeligheid voor Tramadol of één van de hulpstoffen (zie 6.1 Lijst van hulpstoffen) van het geneesmiddel. Acute intoxicatie met alcohol, slaappmiddelen, centraal werkende pijnstillers, opioïden of psychotrope geneesmiddelen. Tramadol mag niet worden toegediend aan patiënten die monoamine-oxidase (MAO) remmers nemen en tot twee weken na hun stopzetting (zie 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie). Ernstige leverinsufficiëntie. Onbehandelde epilepsie (zie 4.4. Bijzondere waarschuwingen). Borstvoeding, als langtermijnbehandeling nodig is (zie ook sectie 4.6. Zwangerschap en borstvoeding). Bijwerkingen. De meest gevaarlijke bijwerkingen zijn misselijkheid en duizeligheid (zie rubriek 4.5). Bij meer dan 10% van de patiënten voorkomen: Hartaandoeningen: Soms (> 1/1000, <1/100): cardiovasculaire regulering (palpatie, tachycardie, orthostatische hypotensie of cardiovasculaire collaps). Deze bijwerkingen kunnen met name optreden bij intravenueuze toediening en bij lichamenlijk gestreste patiënten. Zelden (> 1/10000, <1/1000): bradycardie, bloeddrukstijging. Zenuwstelselaandoeningen: Zeer vaak (>1/10): vertigo. Vaak (> 1/100, <1/10): hoofdpijn, slapigheid. Zelden (> 1/10000, <1/1000): veranderingen in eetlust, parasthesie, tremor, ademhalingsdepressie, epileptiforme convulsies, onrijprijlge spiercontracties, abnormale coördinatie, syncope. Als de aanbevolen doses in hoge mate worden overschreden en andere centraal onderdrukkende substanties gelijktijdig worden toegediend (zie sectie 4.5), kan ademhalingsdepressie optreden. Epileptiforme convulsies treden meestal op na toediening van hoge doses tramadol of na gelijktijdige behandeling met genee-

aanbevolen dosering opgesteld voor patiënten met een lichte tot matige leverinsufficiëntie. Bijgevoel is voorzichtigheid geboden en begint men met dosissen die lager zijn dan het doseringsinterval (cf. rubrieken 4.4 en 5.2). De farmacokinetiek van amlopidine is niet bestudeerd bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie. Bij deze patiënten moet men beginnen met de minimale dosis amlopidine en de dosering geleidelijk opvoeren. Wijze van toediening Aard gebruik. Amlogal Divule kan voor of na de maaltijd worden toegediend; de absorptie blijft in beide gevallen gelijk. Contra-indicaties. Amlogal is tegenaangegeven bij patiënten die overgevoelig zijn voor dihydropyridines, voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Amlogal is ook tegenaangegeven in geval van instabiele angor en gedurende de dagen volgend op een myocardinfarct, evenals bij ernstige hypotensie bij shock (inclusief cardiogene shock) en bij obstructie van de efferente weg van de linkerventrikel (vb. ernstige aortastenose). Bijwerkingen. Samenvatting van het veiligheidsprofiel: De meest frequent gemelde reacties tijdens de behandeling zijn: Slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, palpaties, opvlagen, buikpijn, misselijkheid, gewollen enkels, oedeem en vermoeidheid. De volgende ongewenste effecten werden tijdens de behandeling met amlopidine volgens de onderstaande frequentieschaal waargenomen en gerapporteerd: Zeer vaak ≥ 1/10 - Vaak ≥ 1/100 en < 1/10 - Soms ≥ 1/1000 en < 1/100 - Zelden = 1/10.000 en < 1/1000 - Zeer zelden < 1/10.000. Niet bekend. Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Zeer zelden: leukocytopenie, trombocytopenie. Immunusysteemaandoeningen: Zeer zelden: allergische reacties. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Zeer zelden: hyperglycemie. Psychische stoornissen: Soms: slaapproblemen, geprikkeldeheid, stemmingswisselingen (inclusief ongerustheid), depressie. Zelden: verwardheid. Zenuwstelselaandoeningen: Vaak: hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling), duizeligheid en slapigheid. Soms: bevingen, syncope, hyperesthesie, droge mond, parasthesie, dysgeusie, hyperesthesie. Zeer zelden: hyperotie, perifere neuropathie. Niet bekend: Uitzonderlijkegevallen van extrapiramideal syndroom werden gemeld. Oogaandoeningen: Soms: gezichtsstoornissen (inclusief diplopie). Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: Soms: tinnitus. Hartaandoeningen: Soms: palpaties, syncope, tachycardie, thoracale pijn. In het begin van de behandeling kan de angor verergeren. Zeer zelden: geïsoleerde gevallen van myocardiinfarct en aritmieën (inclusief bradycardie, extrasystole, ventrikeltachycardie en atriale aritmie) evenals thoracale pijn zijn gemeld bij patiënten met coronair lijden. Een verband met amlopidine is evenwel niet aangetoond. Bloedvat-aandoeningen: Vaak: opvlagen. Soms: hypotensie. Zeer zelden: vasculitis. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen: Soms: dyspnoe, rhinitis. Zeer zelden:

niesyndroom; b. Niet bekend - c. Dyskinesie, bewegingsstoornis, convulsie, psychomotorische rusteloosheid/akathisie/2 / a. Oogaandoeningen: b. Soms - c. Mydrasie, gezichtsstoornis / a. Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: b. Soms - c. Tinnitus / a. Hartaandoeningen: b. Soms - c. Tachycardie; b. Zelden - c. Bradycardie; b. Niet bekend - c. Electrocardiogram verlengd QT, ventriculaire aritmieën waaronder Torsade de Pointes / a. Bloedvat-aandoeningen: b. Niet bekend - c. Orthostatische hypotensie / a. Ademhalingsstelsel-, borstkas mediastinum-aandoeningen: b. Vaak - c. Sinusitis, geuewen; b. Soms - c. Epistaxis / a. Maagdarmsstelsel-aandoeningen: b. Zeer vaak - c. Nausea; b. Vaak - c. Diarree, obstipatie, braken, droge mond; b. Soms - c. Gastrointestinale hemorrhagien (waaronder rectale hemorrhagie) / a. Lever- en galaandoeningen: b. Niet bekend - c. Hepatitis, abnormaal leverfunctietesten / a. Huid- en onderhuidsaandoeningen: b. Vaak - c. Verhoogd zweten; b. Soms - c. Urticaria, alopecia, rash, pruritus; b. Niet bekend - c. Erythema. Angio-oedeem / a. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: b. Common - c. Arthralgie, myalgie / a. Nier- en urinewegaandoeningen: b. Niet bekend - c. Urineretentie / a. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: b. Vaak - c. Man: Ejaculatiestoornis, impotentie; b. Soms - c. Vrouw: Metrorragie, menoragie; b. Niet bekend - c. Galactorrhea. Man: priapisme / a. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: b. Vaak - c. Vermoeidheid, koorts; b. Soms - c. Oedeem. 1 Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens de behandeling met escitalopram of kort na het onderbreken van de behandeling (zie rubriek 4.4) - 2 Deze effecten werden gerapporteerd voor de therapeutische klasse van de SSRI's. QT-intervalverlenging: Gevallen van QT-intervalverlenging en ventriculaire aritmieën waaronder Torsade de Pointes werden gerapporteerd sedert het begin van commercialisering, hoofdzakelijk bij vrouwelijke patiënten, bij patiënten met hypokaliëmie en met een vooraf bestaand verlengd QT-interval of met andere hartaandoeningen (zie rubrieken 4.3, 4.4, 4.5, 4.9 en 5.1). Breuken: Epidemiologische studies, in hoofdzaak uitgevoerd bij patiënten van minstens 50 jaar, tonen een verhoogd risico van botbreuken bij patiënten die behandeld worden met SSRI's en tricyclische antidepressiva. Het mechanisme dat dit risico veroorzaakt, is niet gekend. Discontinuïeringsymptomen die werden gezien na het stoppen van de behandeling: Stopzetten van SSRI's/SNRI's (vooral indien abrupt) leidt over het algemeen tot het optreden van discontinuïeringsymptomen. Duizeligheid, sensorische stoornissen (waaronder parasthesiën en elektrische shock gewaarwordingen), slaapproblemen (waaronder insomnie en in het dromen), agitatie of angst, nausea en/of braken, tremor, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, palpaties, emotionele instabiliteit, irritabiliteit en visuele stoornissen zijn de vaakst gerapporteerde reacties. Over het algemeen zijn deze bijwerkingen licht tot matig en van voorbijgaande aard, doch bij sommige patiënten en kunnen ze ernstig zijn en/of voortduren. Vandaar dat het aangewezen is een graduele afbouw door geleidelijke dosisvermindering te overwegen als de escitalopram behandeling niet langer nodig wordt geacht (zie rubriek 4.2 en 4.4). Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroeepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - E-mail: adversedrugreactions@fagg.afmps.be. Aard en inhoud van de verpakking: Wit PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 180 of 200 omhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: Laboratoires SMB S.A. - Rue de la pastorale 26-28 - 1080 Brussel - BELGIE - Tel. +32 2 4114828 - Fax +32 2 4112828. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: ESCIDIVULE 10 mg omhulde tablet: BE459093 - ESCIDIVULE 20 mg omhulde tablet: BE459102. Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift. Goedkeuringsdatum: 05/2014.

smiddelen die de aanvalsdrempel kunnen verlagen (zie secties 4.4 en 4.5). Psychische stoornissen: Zelden (> 1/10000, <1/1000): hallucinaties, verwardheid, slaapproblemen, angst en nachterries. Psychische bijwerkingen kunnen optreden na toediening van Tramium, en variëren individueel in intensiteit en aard (afhankelijk van persoonlijkheid en behandelingsduur). Deze omvatten stemmingswisselingen (gewoonlijk opgetoetend, occasioneel dysforie), veranderingen in activiteit (gewoonlijk inertie) en veranderingen in cognitieve en sensorische capaciteit (b.v. beslissingsgedrag, perceptiestoornissen). Er kan zich een afhankelijkheid ontwikkelen. Oogaandoeningen: Zelden (> 1/10000, <1/1000): wazig zicht. Ademhalingsstelselaandoeningen: Zelden (> 1/10000, <1/1000): dyspnoe. Verengering van astma is gemeld, zonder dat ooit een causaal verband is aangetoond. Maagdarmsstelselaandoeningen: Zeer vaak (>1/10), nausea. Vaak (> 1/100, <1/10): braken, constipatie, droge mond. Soms (> 1/1000, <1/100): misselijkheid, maag/darmirritatie (een drukkend gevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree. Huid- en onderhuidsaandoeningen: Vaak (> 1/100, <1/10): zweten. Soms (> 1/1000, <1/100): huidreacties (bijv. pruritus, uitslag, urticaria). Skeletspierstelselaandoeningen: Zelden (> 1/10000, <1/1000): spierzwakte. Lever- en galaandoeningen: In enkele gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld gelijktijdig met het therapeutisch gebruik van tramadol. Nier- en urinewegaandoeningen: Zelden (> 1/10000, <1/1000): mictiestoornissen (moeilijk plassen, dysurie en urineretentie). Algemene aandoeningen: Vaak (> 1/100, <1/10): vermoeidheid. Zelden (> 1/10000, <1/1000): allergische reacties (bv. dyspnoe, bronchospasme, piepen, angioneurotisch oedeem) en anafylaxie; syndromen van ontweningsreacties, zoals bij opiaatontwenning, kunnen voorkomen: opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, hyperkinetische tremor en maag/darmsymptomen. Andere symptomen die zelden zijn waargenomen bij onderbreking van tramadol zijn: paniekaanvallen, hevige angst, hallucinaties, parasthesiën, tinnitus en ongewone symptomen. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Niet bekend: Hypoglycemie. Aard en inhoud van de verpakking 10, 20, 30, 50, 60 en 100 harde capsules in blister (PVC/Aluminium). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Laboratoires SMB N.V. - Herdersliedstraat 26-28 - B-1080 Brussel - België NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE249103 (TRAMIAM 100 mg), BE249112 (TRAMIAM 150 mg), BE249121 (TRAMIAM 20 mg). Afleveringswijze: Op medisch voorschrift. Datum van herziening van de tekst: 10/2013. Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2014.

hoest. Maagdarmsstelselaandoeningen: Vaak: misselijkheid, buikpijn. Soms: braken, stoornissen van de darmtrant (inclusief diarree en constipatie), dyspepsie, droge mond. Zeer zelden: gastritis, pancreatitis, tandvleeshyperplasie. Lever- en galaandoeningen: Zeer zelden: verhoogde leverenzymen (vaak gepaard gaande met cholestase), geelzucht, hepatitis. Huid- en onderhuidsaandoeningen: Soms: exanthem, pruritus, alopecia, kleuring of verkleuring van de huid, overmatig transpireren, purpura, rash. Zeer zelden: angio-oedeem, urticaria, lichtgevoeligheid. Er zijn geïsoleerde gevallen gemeld van allergische reacties met pruritus, rash, angio-oedeem en exsudatief multiform erythem, exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens Johnson en Quincke-oedeem. Niet bekend: toxische epidermale necrolyse. Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Vaak: gewollen enkels. Soms: spierkrampen, rugpijn, spier- en gewrichtspijn. Nier- en urinewegaandoeningen: Soms: mictiestoornissen, verhoogde mictiefrequentie, nycturie. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Soms: impotentie, gynaecomastie. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak: oedeem, vermoeidheid. Soms: asthenie, malaise, pijn, thoracale pijn. Onderzoeken: Soms: gewichtstoename of -verlies. Melding van vermoedelijke bijwerkingen. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroeepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem. België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - E-mail: adversedrugreactions@fagg.afmps.be. Luxemburg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny - Allée Marconi - L-2120 Luxembourg - Website: http://www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.html. Aard en inhoud van de verpakking Blisterverpakking Alu-PVC/Alu. Doos met 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Laboratoires SMB N.V. - Herdersliedstraat 26-28 - 1080 Brussel - Tel. +32 2 411 48 28 - Fax +32 2 411 28 28 - E-mail: mailcontact@emb.be. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE27302. Afleveringswijze: Sur prescription médicale DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 01/2018. Goedkeuringsdatum van de samenvatting van de productenmerken: 02/2018. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website FAGG: http://bit.ly/sluters_fagg_afmps.be.

TRAMIUM®

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: TRAMIUM 100/150/200 mg capsules met verlengde afgifte, hard. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Een capsule bevat 100/150/200 mg Tramadol Hydrochloride. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. FARMACEUTISCHE VORM Capsules met verlengde afgifte, hard. Harde capsules met een lichtblauwe dop en een omhulsel dat witte pellets bevat (TRAMIUM 100 mg). Harde capsules met een lichtblauwe dop en een wit opak omhulsel dat witte pellets bevat (TRAMIUM 150 mg). Harde capsules met een lichtblauwe dop en een transparant omhulsel dat witte pellets bevat. (TRAMIUM 200 mg). Therapeutische indicaties. Behandeling van matige tot hevige pijn (zie voorbeelden in 5.1.) Dosering en wijze van toediening. TRAMIUM capsules moeten om de 24 uur worden toegediend. De capsules moeten in hun geheel worden ingenikt, zonder te kauwen. De dosis moet aangepast worden aan de intensiteit van de pijn en aan de individuele gevoeligheid van de pijn. Dit geldt voor alle pijnstillende middelen. De juiste individuele dosering verlicht de pijn gedurende 24 uur zonder enige bijwerking of met verdraaglijke bijwerkingen. De laagst effectieve dosis om het analgetisch effect te bekomen moet doorgaans gebruikt worden. Patiënten die voorheen tramadol bereidingen met onmiddellijke afgifte namen moeten hun totale dagelijkse dosis laten uitrekken en beginnen met de best overeenkomende dosis in het TRAMIUM bereik. Het is aanbevolen om patiënten langzaam te titreren naar hogere doses om transiënte bijwerkingen tot een minimum te beperken. TRAMIUM mag in geen enkel geval langer worden toegediend dan strikt noodzakelijk is (zie ook sectie 4.4.-Bijzondere waarschuwingen en gebruiksvoorzorgen). Als de aard en de ernst van de ziekte herhaald gebruik of langetermijnbehandeling met tramadol vereist, dan is voorzichtig, regelmatige monitoring gewenst (met onderbrekingen in de behandeling, indien mogelijk) om te evalueren of de behandeling moet worden voortgezet. De dagelijkse totale dosering is maximaal 400 mg, tenzij uitzonderlijke klinische omstandigheden overschrijding toelaten. Dosering in bijzondere patiëntengroepen. Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: De gebruikelijke aanvangsdosis is een capsule van 100-200 mg per dag. Als deze dosering de pijn niet verlicht moet ze worden opgedreven tot een pijnstillend effect is bereikt. Bejaarden: Bij oudere patiënten tot 75 jaar waarvan klinisch werd bewezen dat ze in geen nier- en leverinsufficiëntie hebben is het doorgaans niet nodig om de dosis aan te passen. Bij patiënten ouder dan 75 jaar kan de eliminatie van het product vertraagd worden. Daarom kan in functie van de vere-

AMLOGAL®

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Amlogal Divule 10 mg omhulde tabletten. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Een tablet bevat 12,84 mg amlopidine maleaat, wat overeenkomt met 10 mg amlopidine. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. FARMACEUTISCHE VORM Omhulde tabletten. Ovale gleuftablet omhuld met witte/gelze gelatine, gegroefd op één zijde. Therapeutische indicaties. Amlogal Divule kan worden gebruikt als initiële behandeling van hypertensie en kan in de meeste gevallen als enig middel worden toegediend. Patiënten die niet voldoende reageren op een behandeling met één anti-hypertensivum kunnen beter hebben bij toevoeging van Amlogal Divule aan deze behandeling. Amlogal Divule werd gebruikt in combinatie met een thiazide-diureticum, alfa-blockers, een bèta-blocker of een ACE-remmer. Amlogal Divule kan worden gebruikt als initiële behandeling van angina pectoris, mis die veroorzaakt is door een vaste obstructie (stabiele angor) en/of een spasme (Prinzmetal-angor) van de kransslagaders. Amlogal Divule kan als monotherapie worden gebruikt of in combinatie met andere anti-angor medicaties bij patiënten wiens angor refractair is voor nitroderivaten en/of adequate dosissen bèta-blockers. Dosering en wijze van toediening. Dosering: De gebruikelijke aanvangsdosis, zowel bij hypertensie als bij angor, is 5 mg Amlogal Divule, eenmaal per dag, of 1/2 tablet per dag. Afhankelijk van de individuele respons van de patiënt kan deze dosis tot 10 mg per dag worden opgevoerd. De posologie hoeft niet te worden aangepast als Amlogal Divule tegelijk wordt toegediend met thiazide-diuretica, bèta-blockers of ACE-remmers. Pediatric patiënten. Kinderen tussen 6 en 17 jaar met hypertensie. De aanbevolen orale antihypertensieve dosering bij pediatrica patiënten tussen 6 en 17 jaar is 2,5 mg, eenmaal daags als aanvangsdosis, geleidelijk verhoogd tot 5 mg eenmaal daags indien de beoogde bloeddruk na 4 weken niet bereikt is. Doseringen hoger dan 5 mg per dag werden niet onderzocht bij pediatrica patiënten (cf. rubriek 5.1. Farmacodynamische eigenschappen en rubriek 5.2. Farmacokinetische eigenschappen). De 2,5 mg dosering kan niet worden verkregen met "Amlogal Divule" 10 mg tabletten aangezien deze tabletten niet gemaakt zijn om in vier gelijke helften te breken. Kinderen jonger dan 6 jaar. Geen gegevens beschikbaar. Het effect van amlopidine op de bloeddruk bij patiënten jonger dan 6 jaar is niet gekend. Bejaarde patiënten: Bij vergelijkbare dosissen wordt amlopidine even goed verdragen door bejaarde als door jonge patiënten. Het klassieke doseringsschema wordt aanbevolen voor bejaarde patiënten. Een dosisverhoging dient in elk geval voorzichtig te gebeuren (cf. rubrieken 4.2 en 5.2). Patiënten met leverinsufficiëntie: Er is geen