

Zalviso® 15 Mikrogramm Sublingualtabletten

Verschreibungspflichtig

Wirkstoff: Sufentanil (als Citrat)

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

Jede Sublingualtablette enthält 15 Mikrogramm Sufentanil (als Citrat).

Sonstige Bestandteile: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110)

Anwendungsgebiete: Zalviso ist angezeigt zur Behandlung von akuten mäßig starken bis starken postoperativen Schmerzen bei erwachsenen Patienten

Dosierung und Art der Anwendung: Zalviso darf nur in einem Krankenhaus angewendet werden. Zalviso darf nur von Ärzten verordnet werden, die Erfahrungen im Umgang mit der Opioid-Therapie und insbesondere mit Opioid-bedingten Nebenwirkungen wie Atemdepression haben.

Gegenanzeigen: Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, erhebliche Atemdepression.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Vor der Anwendung muss das medizinische Fachpersonal sicherstellen, dass die Patienten angemessen über die Bedienung des Zalviso Applikationsgeräts informiert wurden, um sich bei Bedarf die Tabletten zur Behandlung ihrer Schmerzen postoperativ selbst verabreichen zu können. Zalviso sollte nur von Patienten angewendet werden, die in der Lage sind, die Anweisungen zur Bedienung des Applikationsgeräts zu verstehen und zu befolgen. Das medizinische Fachpersonal sollte die (z. B. visuellen oder kognitiven) Fähigkeiten des Patienten zur sachgemäßen Bedienung des Applikationsgeräts berücksichtigen.

Nebenwirkungen: Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Fieber; Häufig: Verwirrheitszustand, Schwindel, Kopfschmerzen, Sedierung, erhöhte Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Atemdepression, Verstopfung, Dyspepsie, Pruritus, unwillkürliche Muskelspasmen, Muskelzucken, Harnretention; Gelegentlich: allergische Reaktion, Apathie, Nervosität, Somnolenz, Parästhesie, Ataxie, Dystonie, Hyperreflexie, Sehstörungen, erniedrigte Herzfrequenz, Apnoe, Mundtrockenheit, Hyperhidrose, Hautausschlag, trockene Haut, Schüttelfrost, Schwäche; Nicht bekannt: schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), Krampfanfälle, Koma, Miosis, Atemstillstand, Erythem, Arzneimittelentzugssyndrom.

Warnhinweis: Enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110). Siehe Packungsbeilage.

Lagerhinweis: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information: 03/2016

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland