

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Zaldiar, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane**

Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zaldiar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaldiar
3. Jak stosować lek Zaldiar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zaldiar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zaldiar i w jakim celu się go stosuje**

Zaldiar jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol.

Wskazaniem do stosowania leku Zaldiar jest objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u pacjentów, u których właściwe jest równoczesne stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Lek przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaldiar**

##### **Kiedy nie stosować leku Zaldiar:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zaldiar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów groźne dla życia uszkodzenie wątroby.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, z alkoholową chorobą wątroby bez marskości, zażółcenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek.
- w przypadku zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc.
- w przypadku padaczki i napadów drgawek w wywiadzie lub przyjmowania innych leków obniżających próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych przeciwdepresyjnych, neuroleptyków, ośrodkowo i miejscowo działających leków przeciwbólowych.
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina.
- w przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.

W razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Zaldiar. Leku Zaldiar nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów, gdyż nie znosi on ich objawów odstawiennych.

Tolerancja oraz zależność fizyczna i (lub) psychiczna od leku może pojawić się nawet podczas stosowania dawek leczniczych.

Objawy reakcji odstawiennych, podobne do objawów po odstawieniu opiatów, mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie leczenia krótkotrwałego.

Jeżeli którakolwiek z sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpiła podczas stosowania produktu leczniczego Zaldiar, należy poinformować o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

## Lek Zaldiar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przedawkowaniu tych leków.**

**Przeciwwskazane** jest jednoczesne stosowanie leku Zaldiar z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zaldiar”.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Zaldiar z:

- karbamazepiną (stosowana powszechnie jako lek przeciwpadaczkowy i również w niektórych rodzajach bólu, jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego).
- innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jak buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną, ponieważ działanie przeciwbólowe może ulec osłabieniu.

**Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent w okresie leczenia lekiem Zaldiar stosuje:**

- pewne leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI),

trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz mirtazapinę. Zaldiar może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

- leki uspokajające (benzodiazepiny, barbiturany), nasenne, inne leki przeciwbólowe, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi i przeciwuczuleniowe, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpi senność lub osłabienie koncentracji uwagi, należy to zgłosić lekarzowi.
- leki z grupy opioidów, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), benzodiazepiny, barbiturany. Zwiększa się ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zahamowania czynności oddechowej w razie przedawkowania.
- leki, które mogą powodować wystąpienie napadów drgawek, takie jak leki przeciwdepresyjne: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne; leki przeciwpsychotyczne; inne, jak: bupropion, mirtazapinę, tetrahydrokanabinol. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Zaldiar jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Zaldiar jest dla niego odpowiedni.
- warfarynę lub fenpropakumon (na „rozrzedzenie” krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza. Należy okresowo oznaczać czas protrombinowy.

Skuteczność leku Zaldiar może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz zdecydował, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Zaldiar.

### **Zaldiar z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zaldiar może spowodować uczucie senności. Alkohol (zawarty także w napojach alkoholowych i niektórych lekach) nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Zaldiar.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Nie stosować leku Zaldiar w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zaldiar może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

## **3. Jak stosować lek Zaldiar**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zaldiar należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.

Nie stosować leku u dzieci poniżej 12 lat.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie usmierającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Zaldiar, to 2 tabletki dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejnych dawek nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

**Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.**

Nie należy przyjmować leku Zaldiar częściej, niż zalecił lekarz.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

*Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby*

Nie należy przyjmować leku Zaldiar w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

**Sposób stosowania**

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zaldiar jest za mocne (występuje senność lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (ból nie ustępuje w istotnym stopniu), należy zwrócić się do lekarza.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaldiar**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

**Pominięcie zastosowania leku Zaldiar**

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

**Przerwanie stosowania leku Zaldiar**

Zasadniczo nie będzie żadnych objawów po odstawieniu leku Zaldiar. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach po nagłym odstawieniu leku stosowanego poprzez pewien okres czasu może wystąpić złe samopoczucie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku stosowania leku Zaldiar przez pewien czas, należy skonsultować się z lekarzem przed jego odstawieniem, gdyż może wystąpić przyzwyczajenie do leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

*Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.*

**Bardzo często:** występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

**Często:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- trudności z oddawaniem moczu lub ból,
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności z oddychaniem,
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych.

**Rzadko:** mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów,
- uzależnienie, majaczenie,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie).

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- spadek poziomu cukru we krwi.

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu tylko tramadolu lub tylko paracetamolu. Jakkolwiek w razie ich wystąpienia po zastosowaniu leku Zaldiar należy o nich powiedzieć lekarzowi:

- Omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, bradykardia (wolna czynność serca), zapaść (zasłabnięcie), zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany zdolności poznawczych, nasilenie astmy.
- W rzadkich przypadkach występowały: wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, która może objawić się nagłym opuchnięciem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia krwi oraz omdleniem. W razie wystąpienia powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpocząć stosowania leku.
- Podczas stosowania paracetamolu zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (wysypka z krostami na całym ciele, nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwone plamki na tułowiu, często z pęcherzami po środku, pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, osłabienie, gorączka i bóle stawowe). Należy przerwać

stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie tramadolu może spowodować uzależnienie oraz trudności z odstawieniem leku.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów stosujących tramadol przez pewien czas, po nagłym jego odstawieniu może wystąpić złe samopoczucie. Mogą wystąpić: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenia. Pacjenci mogą być nadaktywni, mieć problemy ze snem i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo niewielka ilość pacjentów może doświadczyć ataków paniki, halucynacji, niezwykle odczuć jak swędzenie, mrowienie, drętwienie, szumów usznych. Jeżeli jakikolwiek z powyższych objawów wystąpił u pacjenta po odstawieniu leku Zaldiar, należy skontaktować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach, wyniki badań krwi mogą wykazywać nieprawidłowości: np. niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniem z nosa lub dziąseł.

Stosowanie produktu leczniczego Zaldiar łącznie z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zaldiar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (brzegu pudełka kartonowego i blistrze). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zaldiar**


- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.  
1 tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry Light Yellow YS-1-6382-G (hypromeloza 2910 3cP, hypromeloza 2910 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80), wosk Carnauba.

**Jak wygląda lek Zaldiar i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Zaldiar są barwy blado żółtej z zaznaczonym logo wytwórcy  z jednej strony i T5 z drugiej strony i pakowane w blistry Papier/PET/Aluminium/PVC (blister zabezpieczający przed dostępem dzieci).

Lek Zaldiar dostępny jest w pudełkach tekturowych po 2, 10, 20, 30, 50 i 90 tabletek (po 2 lub 10 tabletek w blisterze).

**Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Wytwórcy:**

1. Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.01.2017**