

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### ZALDIAR

37,5 mg/325 mg

### potahované tablety

Tramadolii hydrochloridum/paracetamolium

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li, případně další otázky zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety užívat
3. Jak se přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu, které působí společně a odstraňují bolest.

Přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je určen k léčbě střední až těžké bolesti když lékař doporučí kombinaci tramadolu a paracetamolu jako vhodnou.

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je určen k léčbě bolesti pouze u dospělých a mladistvých starších 12 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety:**

- jestliže jste měli alergickou reakci (např. kožní vyrážku, otok tváře, pískavé dýchání nebo potíže s dechem) po užití tramadolu nebo paracetamolu nebo po jakékoli pomocné látce obsažené v přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety;
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce);
- jestliže užíváte inhibitory MAO (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety;

- trpíte-li závažnou poruchou jater;
- trpíte-li epilepsií, která není dostatečně léčbou zvládnána.

**Zvláštní opatření při použití přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je zapotřebí**  
Jestliže

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol;
- máte jaterní problémy nebo onemocnění jater nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. To může být příznakem žloutenky nebo problémů se žlučovými cestami;
- když máte potíže s ledvinami;
- máte těžké potíže při dýchání, např. astma nebo závažné plicní problémy;
- máte epilepsii nebo jste již měl/a záchvaty nebo křeče;
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením;
- jste závislý(á) na nějakých lécích, včetně léků proti bolesti, např. morfinu;
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin;
- máte dostat anestetika (léky k místnímu nebo celkovému znecitlivění např. při chirurgickém zákroku).  
Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek ZALDIAR.

Jestliže se Vás týká nebo v minulosti týkal kterýkoli z výše uvedených bodů, v době kdy jste užíval(a) přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. On pak rozhodne, zda byste měl(a) v užívání pokračovat.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Seznamte svého lékaře s tím, že užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.**

**Nesmíte užívat** přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety spolu s inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (viz oddíl „Neužívejte přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety“).

Nedoporučuje se užívání přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety s následujícími látkami:

- karbamazepinem (běžně užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti, jako jsou těžké záchvaty bolesti lícního nervu).
- buprenorfinem, nalbufinem nebo pentazocinem (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na odstranění bolesti může být snížen.

Riziko vyššího výskytu nežádoucích účinků je zvýšeno při současném užívání:

- triptanů (léky na migrénu) nebo selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu, „SSRI“ (určité léky na depresi). Jestliže se u Vás objeví zmatenost, únava, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolné svalové záškuby nebo průjem, navštivte svého lékaře.
- Anxiolytika (léky proti úzkosti), prášky na spaní, jiná analgetika, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, antidepressiva nebo léky na alergie. Můžete se cítit ospale nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto pocity objeví, sdělte to svému lékaři.
- antidepressiva, anestetika, neuroleptika (léky působící na stav mysli) nebo bupropion (pomáhá v odvykání kouření). Může se zvýšit riziko záchvatů. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety pro Vás vhodný.
- warfarin nebo fenpropukumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení by mělo být okamžitě hlášeno lékaři.

Účinnost přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety může být také změněna při současném

### užívání

- metoklopramidu, domperidonu nebo ondansetronu (léky používané proti nucení na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazolu nebo erytromycinu (léky proti infekci).

Váš lékař Vám řekne, užívání kterého léku je bezpečné s užíváním přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety .

### **Užívání přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety s jídlem a pitím**

Po přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety se můžete cítit otupělý(á). Po požití alkoholu můžete cítit výraznější otupělost, proto je nevhodnější vyvarovat se pití alkoholu po dobu užívání přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety.

### **Těhotenství a kojení**

**Jelikož přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety obsahuje tramadol, neměl by se v těhotenství užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než budete užívat nějaké další léky.**

Malé množství tramadolu přechází do mateřského mléka. Proto by se tento lék neměl užívat během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety může způsobit, že se cítíte otupěle, a to může mít vliv na schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety byste měl(a) užívat co nekratší dobu.

Užívání u dětí mladších 12-ti let není doporučeno.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá počáteční dávka pro dospělé a mladistvé nad 12 let jsou 2 tablety.

V případě potřeby, je-li to doporučeno Vaším lékařem, je možné užít další dávky. Nejkratší doba mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin.

**Za den užíjte maximálně 8 tablet přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety.**

Neužívejte přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety častěji, než Vám řekne lékař.

Váš lékař může prodloužit dávkovací interval

- jste-li starší než 75 let
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s játry.

### **Způsob podání**

Tablety jsou pro perorální podání (tj.užívají se ústy).

Polykejte tablety celé s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se nesmí lámat nebo žvýkat.

Když si myslíte, že účinek přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je příliš silný ( jestliže se cítíte velmi otupělý/á nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety, než jste měl(a):**

V takovém případě kontaktujte okamžitě svého lékaře, i když se cítíte dobře. Existuje riziko poškození jater, které se může projevit později.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety:**

Pokud jste si zapomněli vzít tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako předtím.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety:**

Obecně se po ukončení léčby přípravkem ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety neobjeví žádné příznaky z vysazení. Avšak, ve vzácných případech, lidé, kteří nějakou dobu užívali tramadol, se mohou po jeho náhlém vysazení cítit nesví (viz „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže jste přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety nějakou dobu užívali, měli byste seznámit lékaře s úmyslem přerušit léčbu, protože se mohl u Vás vyvinout návyk.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: vyskytují se u více než u 1 z 10 léčených osob;

- nauzea (pocity na zvracení)
- ospalost, závratě

Časté: vyskytují se méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených osob;

- zvracení, zažívací problémy (zácpa, plynatost, průjem), bolesti žaludku, sucho v ústech,
- svědění, pocení,
- bolesti hlavy, třesavka,
- zmatenost, poruchy spánku, změny nálady (úzkost, nervozita, pocit povznesené nálady).

Méně časté: vyskytují se méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 léčených osob;

- zvýšení tepu nebo krevního tlaku, poruchy srdečního tepu nebo rytmu,
- potíže nebo bolesti při močení
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost, mravenčení v končetinách, zvonění v uších, mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (sluchové, zrakové vjemy nebo pocity, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti,
- polykací potíže, krev ve stolici,
- třesavka, návaly, bolesti na hrudi,
- potíže s dýcháním.

Vzácné: vyskytují se méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených osob;

- záchvaty, potíže s koordinací pohybů,
- závislost
- rozmazané vidění.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol nebo paracetamol. Nicméně byste měli informovat svého lékaře, pokud by se u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety následující obtíže:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalou srdeční akci, mdloby, změny chuti k jídlu, svalovou slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu.
- v některých vzácných případech kožní vyrážky, svědčící o alergické reakci, se může rozvinout náhlý otok obličeje a krku, dýchací potíže nebo pokles krevního tlaku a mdloby. Příhodí-li se Vám to, okamžitě přerušete léčbu a navštívte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech, při užívání přípravků typu tramadolu se můžete stát na léku závislý(á), což způsobuje obtíže s ukončením užívání.

Ve vzácných případech lidé, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se mohou po náhlém přerušení léčby cítit nesví. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní a roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vnímání pocitů, brnění, znečitlivění, pískot v uších (tinnitus). Jestliže se po přerušení léčby u Vás některý z příznaků objeví, poraďte se se svým lékařem.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní. Užívání přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety spolu s přípravky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déletrvající nebo neočekávané krvácení by mělo být okamžitě ohlášeno lékaři.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce nebo na okraji blistru (datum uvedené za zkratkou EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolium.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 37,5 mg tramadoli hydrochloridum a 325 mg paracetamolium.
- Pomocnými látkami jsou  
Jádro tablety: celulosový prášek, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.  
Potahová soustava OPADRY YS-1-6382 G žlutá: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), polysorbát 80, karnaubský vosk.

### Jak přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté podlouhlé potahované bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo logo společnosti Grünenthal, na druhé straně T5, přípravku ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety jsou baleny

v blistrech.

Přípravek ZALDIAR 37,5 mg/325 mg potahované tablety je dodáván v krabičkách se 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

**Výrobce**

Grünenthal GmbH, Stolberg, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Zaldiar Tilalgin
Belgie	Zaldiar Pontalsic
Česká rep.	Zaldiar
Estonsko	Zaldiar
Francie	Zaldiar Ixprim
Německo	Zaldiar Tilalgin
Island	Zaldiar Tilalgin
Lotyšsko	Zaldiar
Lucembursko	Zaldiar Pontalsic
Nizozemsko	Tilalgin Zaldiar
Polsko	Zaldiar
Portugalsko	Tilalgin Zaldiar
Slovenská rep.	Zaldiar
Slovinsko	Zaldiar
Španělsko	Zaldiar Pazital Pontalsic
Velká Británie	Tramacet

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

29.10.2008