

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ZALDIAR EFFERVESCENS 37,5 mg/325 mg šumivé tablety

Tramadoli hydrochloridum/paracetamolum

#### **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 EFFERVESCENS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS užívat
3. Jak se přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ZALDIAR EFFERVESCENS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu, které působí společně a odstraňují bolest.

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, jestliže lékař doporučí kombinaci tramadolu a paracetamolu jako vhodnou.

ZALDIAR EFFERVESCENS je určen k léčbě bolesti pouze u dospělých a mladistvých starších 12 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZALDIAR EFFERVESCENS UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na tramadol, paracetamol, oranžovou žluť nebo na kteroukoli další složku přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS;
- 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 jestliže jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS;
- trpíte-li závažnou poruchou jater;
- trpíte-li epilepsií, která není dostatečně zvládnána léčbou.

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS je zapotřebí v případě, že:**

- 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;
- máte potíže s ledvinami;
- máte závažné dýchací potíže, 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. Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS.

Jestliže se Vás týká nebo v minulosti týkal kterýkoli z výše uvedených bodů, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Lékař posoudí, zda je pro vás léčba přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS vhodná.

#### **Interakce s jinými léčivými přípravky:**

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. Informujte svého lékaře v případě, že užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.**

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS **nesmíte užívat** spolu s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz oddíl „Neužívejte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS“).

#### Nedoporučuje se užívání přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS 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), jejichž účinek proti 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;
- anxiolytik (léků proti úzkosti), prášků na spaní, jiných analgetik, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofenu (na uvolnění svalů), léků na snížení krevního tlaku, antidepresiv nebo léků na alergie. Můžete se cítit ospale nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto pocity objeví, sdělte to svému lékaři;
- antidepresiv, anestetik, neuroleptik (léků působících na stav mysli) nebo bupropionu (pomáhá v odvykání kouření). Může se zvýšit riziko záchvatů. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS pro Vás vhodný;
- warfarinu nebo fenpropionu (přípravku k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení by mělo být okamžitě nahlášeno lékaři.

#### Účinnost přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS může být také změněna při současném užívání:

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

Lékař Vám řekne, který lék můžete užívat bezpečně spolu s přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS.

#### **Užívání přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS s jídlem a pitím**

Po přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS se můžete cítit otupělý(á). Po požití alkoholu můžete cítit výraznější ospalost, proto je vhodné vyvarovat se pití alkoholu po dobu užívání přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS.

#### **Těhotenství a kojení**

**Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS obsahuje tramadol, neměl by se proto během těhotenství užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete užívat další dávky.**

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

Před použitím jakéhokoli léčivého přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

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

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS může způsobit ospalost. To může mít vliv na schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých pomocných látkách obsažených v přípravku**

##### **ZALDIAR EFFERVESCENS**

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žluť E110, která může vyvolat alergické reakce.

Jedna šumivá tableta obsahuje 7,8 mmol (179,4 mg) sodíku. Obsah sodíku je nutné vzít v úvahu u pacientů se sodíkovou dietou.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZALDIAR EFFERVESCENS UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS byste měl(a) užívat co nejkratší dobu.

Užívání dětmi mladšími 12 let se nedoporučuje.

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

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

#### **Za den užíjte maximálně 8 tablet přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS.**

Neužívejte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS častěji, než Vám řekne lékař.

Lékař může prodloužit interval mezi dávkami:

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

#### **Způsob podání**

Šumivé tablety jsou určeny pro perorální podání (podání ústy).  
Šumivé tablety rozpustíte ve sklenici pitné vody.

Pokud se Vám účinek přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS zdá být příliš silný (pokud se cítíte velmi ospale nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se s lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku ZALDIAR EFFERVESCENS, než jste měl(a):**

Obráťte se okamžitě na lékaře nebo lékárníka, i když se cítíte dobře. Existuje riziko poškození jater, které se může projevit později.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS:**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít šumivou tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání šumivých tablet jako předtím.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS:**

Obecně se po ukončení léčby přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS neobjeví žádné příznaky z vysazení. Pouze vzácně může dojít k tomu, že se lidé, kteří nějakou dobu užívali tramadol, budou po jeho náhlém vysazení cítit nesví (viz oddíl 4. „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže jste přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS nějakou dobu užíval(a), 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 lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- nauzea (pocit na zvracení)
- ospalost, závratě.

Časté: vyskytují se u méně než 1 z 10, ale u více než 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 u méně než 1 ze 100, ale u více než 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 něčeho, co ve skutečnosti neexistuje), výpadky paměti
- polykací potíže, krev ve stolici
- třesavka, návaly, bolesti na hrudi
- potíže s dýcháním.

Vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 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 pouze samotný tramadol, nebo samotný paracetamol. Přesto byste měl(a) informovat lékaře, pokud by se u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR EFFERVESCENS následující obtíž:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalá srdeční akce, mdloby, změny chuti k jídlu, svalová slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu
- v některých vzácných případech může dojít ke vzniku kožní vyrážky, svědčící o alergické reakci, a náhlému otoku obličeje a krku, dýchacím potížím nebo poklesu krevního tlaku a mdlobám. V takovém případě okamžitě přerušete léčbu a navštívte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech se při užívání přípravků typu tramadolu můžete stát závislý(á) na přípravku a budete mít potíže s jeho vysazením.

Ve vzácných případech lidé, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se mohou po náhlém přerušení léčby necítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní a roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu lidí se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé citové vjemy, např. brnění, mravenčení a necitlivost, a zvonění v uších (tinitus). Jestliže se po přerušení léčby u Vás některý z příznaků objeví, poraďte se s 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 EFFERVESCENS spolu s přípravky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli dlouhodobější nebo neočekávané krvácení by mělo být okamžitě nahlášeno 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 lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ZALDIAR EFFERVESCENS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na blistru, případně na krabičce a zdola na polypropylénové tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Balení ve stripech:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### Balení v tubách:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

### Po otevření tuby:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 1 rok, maximálně do vyznačené doby použitelnosti.

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

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolium.  
Jedna šumivá tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolium 325 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
dihydrogen-citronan sodný, kyselina citronová, povidon K30, hydrogenuhličitan sodný, makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, pomerančové aroma v prášku (maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný kukuřičný škrob (E1450), přírodní a umělé aroma), draselná sůl acesulfamu, sodná sůl sacharinu, oranžová žlut' (E110).

### Jak přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS jsou téměř bílé až světle růžové kulaté ploché tablety s barevnými skvrnami a se zkosenými hranami.

Tablety jsou baleny v laminovaných stripech nebo polypropylénových tubách.

Přípravek ZALDIAR EFFERVESCENS se dodává ve velikostech balení 10, 20, 30 nebo 50 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH

Aachen

Německo

### Výrobce

Grünenthal GmbH

Aachen

Německo

### Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

2.2.2011