

## Navodilo za uporabo

### Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete

tramadolijev klorid/paracetamol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Zaldiar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zaldiar
3. Kako jemati zdravilo Zaldiar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zaldiar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Zaldiar in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Zaldiar je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečine.

Zdravilo Zaldiar je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo Zaldiar je primerno samo za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zaldiar**

##### **Ne jemljite zdravila Zaldiar:**

- če ste alergični na tramadolijev klorid, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, analgetiki ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih pred zdravljenjem z zdravilom Zaldiar jemali zaviralce monoaminoooksidaze (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate epilepsijo, ki kljub zdravljenju ni pod nadzorom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### **Pred začetkom jemanja zdravila Zaldiar se posvetujte z zdravnikom**

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol,

- če imate motnje v delovanju jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu,
- če imate katero izmed bolezni ledvic,
- če trpite zaradi težav z dihanjem, npr. zaradi astme ali hude bolezni pljuč,
- če ste epileptik ali ste že imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, če ste v stanju šoka ali če trpite zaradi močnega glavobola z bruhanjem,
- če ste odvisni od katerega koli zdravila, vključno z zdravili za lajšanje bolečine, kot je npr. morfin,
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestetik, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Zaldiar.

#### S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo Zaldiar vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem povezane motnje dihanja, npr. centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi).

Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ublažitev bolečine ni zadostna, pri drugih pa jepojavi resnih neželenih učinkov bolj verjeten. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Če ste gornje navedbe opazili pri sebi kadar koli v preteklosti, ali jih opazate med jemanjem zdravila Zaldiar, se posvetujte z zdravnikom. Ta vam bo svetoval glede nadaljnje uporabe tega zdravila.

#### Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem:

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

#### **Druga zdravila in zdravilo Zaldiar**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Opozorilo: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Da ne bi prekoračili največjega dnevnega odmerka teh dveh učinkovin, obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.**

Zdravila Zaldiar **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (glejte poglavje „Ne uporabljajte zdravila Zaldiar“).

Priporočamo, da zdravila Zaldiar ne jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- s karbamazepinom (zdravilom za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine, kot na primer močnih napadov bolečine na obrazu (nevralgija trigemina)).
- z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (zdravila proti bolečinam opioidnega tipa). Protibolečinski učinek zdravila Zaldiar se lahko zmanjša.

Tveganje za neželene učinke je večje:

- če jemljete triptane (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije). Če imate občutek zmedenosti,

vznemirjenosti, zvišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, obvestite svojega zdravnika.

- če jemljete ostala zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), zdravila, ki znižujejo krvni tlak, zdravila za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevico. V teh primerih obvestite svojega zdravnika.

Sočasna uporaba zdravila Zaldiar in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodne učinkovine, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo Zaldiar skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Svojega zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočen odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.

- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo epileptične krče; takšna zdravila so na primer nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za epileptične krče se poveča, če hkrati jemljete zdravilo Zaldiar. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Zaldiar primerno za vas.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Zaldiar lahko medsebojno deluje s temi zdravili in lahko se vam pojavijo simptomi, na primer nehotena ritmična krčenja mišic (vključno z mišicami, ki uravnavajo gibanje očesnih zrkel), vznemirjenost, prekomerno potenje, tresenje (tremor), prekomerni refleksi, večja napetost mišic, telesna temperatura nad 38 °C.
- če jemljete varfarin ali fenpropukumon (zdravila proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite svojega zdravnika.

Učinkovitost zdravila Zaldiar se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- z metoklopramidom, domperidonom ali ondansetronom (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- s holestiraminom (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi).

Vaš zdravnik vam bo povedal katera zdravila lahko jemljete skupaj z zdravilom Zaldiar.

### **Zdravilo Zaldiar skupaj s hrano in alkoholom**

Zdravilo Zaldiar lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, se pitje alkohola med jemanjem zdravila Zaldiar ne priporoča.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

**Ker zdravilo Zaldiar vsebuje učinkovino tramadol, ga med nosečnostjo ali dojenjem ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom Zaldiar ugotovite, da ste noseči, prosimo, da se pogovorite s svojim zdravnikom, preden vzamete naslednje tablete.**

### Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Zaldiar med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Zaldiar vzamete več kot enkrat.

Izkušnje pri ljudeh ne nakazujejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost. Na voljo ni nobenih podatkov o vplivu kombinacije tramadola in paracetamola na plodnost.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Zaldiar lahko povzroči občutek zaspanosti in to lahko vpliva na sposobnost vožnje in na varno upravljanje z orodji in stroji.

### **Zdravilo Zaldiar vsebuje laktozo**

Tablete vsebujejo laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Zaldiar vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Zaldiar**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zaldiar jemljite čim krajši čas.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši občutljivosti za bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečine.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni začetni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, 2 tableti.

Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

### **Na dan ne smete vzeti več kot 8 filmsko obloženih tablet zdravila Zaldiar.**

Zdravila Zaldiar ne jemljite pogosteje kot vam je predpisal vaš zdravnik.

#### **Starejši ljudje**

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko podaljšano. V takem primeru vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

#### **Huda bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)/ dializni bolniki**

Bolniki s hudo insuficienco jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Zaldiar. V primeru blage ali zmerne insuficiencie vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

### **Način jemanja zdravila Zaldiar:**

Tablete so namenjene zaužitju (peroralni uporabi).

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Tablet ne lomite ali žvečite.

Če mislite, da je učinek zdravila Zaldiar premočan (npr. občutite zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zaldiar, kot bi smeli:**

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Zaldiar:**

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Naslednje tablete vzemite ob predvidenem času in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene odmerke.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Zaldiar:**

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo

najverjetneje s postopnim zmanjševanjem odmerka, s čimer se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- slabost,
- omotica, zaspanost.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta,
- srbenje, potenje (hiperhidroza),
- glavobol, tresenje,
- stanje zmedenosti, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, dobro razpoloženje).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje v utripanju srca ali srčnem ritmu,
- mravljinčenje, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno trzanje mišic,
- depresija, nočne more, halucinacija (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina,
- težko dihanje,
- težko požiranje, kri v blatu,
- kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica),
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- prisotnost albumina v urinu, težko ali pekoče odvajanje urina,
- drgetanje, vročinski oblivi, bolečina v prsih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- epileptični krči, težave s koordinacijo gibov, prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- odvisnost od zdravila,
- delirij,
- zamegljen vid, zoženje zenic (mioza),
- motnja govora,
- razširjene zenice (midriaza).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija).

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Kljub temu obvestite svojega zdravnika, če bi zaznali takšne težave med zdravljenjem z zdravilom Zaldiar:

- Občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslABLJENO dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.
- Uporaba zdravila Zaldiar skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumonom, varfarinom) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo ali nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti svojemu zdravniku.
- V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega tlaka in

omedlevico. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika.  
Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kot so zdravila s tramadolom, povzročijo odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so dlje časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, nervozni ali slabotni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne ali črevesne težave. Zelo redki lahko dobijo tudi napade panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). Če doživite karkoli od zgoraj naštetega po prenehanju jemanja zdravila Zaldiar, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij pri uporabi paracetamola.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Zaldiar**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake „EXP”. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zaldiar**

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol.


Ena filmsko obložena tableta vsebuje 37,5 mg tramadolijevega klorida in 325 mg paracetamola.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: uprašena celuloza, predgelirani škrob, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), koruzni škrob, magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete: hipomeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172), propilenglikol, smukec.

### **Izgled zdravila Zaldiar in vsebina pakiranja**

Zdravilo Zaldiar filmsko obložene tablete so blede-rumene filmsko obložene tablete z vtisnjenim proizvajalčevim logotipom  na eni strani in z oznako T5 na drugi strani.

Zdravilo Zaldiar filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote.

Zdravilo Zaldiar je na voljo v škatlah z 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zaldiar**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

### **Proizvajalca**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: [siinfo@stada.com](mailto:siinfo@stada.com)

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Belgija	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten Pontalsic 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten
Francija	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Grčija	ZALDIAR
Madžarska	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmtabletta
Nemčija	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten Dolevar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Irska	Ixprim 37,5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luksemburg	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés
Nizozemska	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Slovenija	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Španija	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Združeno kraljestvo	Tramacet 37,5 mg/325 mg, film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 5. 2021.**