

UPUTA O LIJEKU

ZALDIAR® 37,5mg/325mg filmom obložene tablete

tramadolium/paracetamolium

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije uporabe lijeka.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo da se obratite svojem liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan Vama osobno i nemojte ga davati nekom drugom
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

Sadržaj ove upute:

1. Što su Zaldiar® filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Zaldiar® filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Zaldiar® filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zaldiar® filmom obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. Što su Zaldiar® filmom obložene tablete i za što se koriste?

Što sadrže Zaldiar® filmom obložene tablete?

Djelatne tvari Zaldiar®-a su tramadol i paracetamol.
Zaldiar® pripada skupini lijekova koji se nazivaju analgetici.

Za što se koriste Zaldiar® filmom obložene tablete?

Zaldiar® se koristi u liječenju umjereno jake do jake boli.
Uporaba Zaldiar®-a mora biti ograničena na bolesnike kod kojih se smatra da umjerena ili jaka bol zahtijeva kombinaciju tramadola i paracetamola.
Zaldiar® trebaju uzimati samo odrasli i adolescenti iznad 12 godina starosti.

2. Prije nego počnete uzimati Zaldiar® filmom obložene tablete

Zaldiar® filmom obložene tablete se ne smiju uzimati

- ako se nakon uzimanja tramadola ili paracetamola ili neke od pomoćnih tvari javi alergijska reakcija (npr. osip na koži, oteklina lica, hripavost ili poteškoće u disanju

- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi koji se uzimaju kod depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Zaldiar®-a
- ako bolujete od ozbiljnog poremećaja jetara
- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontrolira

Potreban je naročit oprez kada uzimate Zaldiar® filmom obložene tablete

- ako uzimate druge lijekove koji sadržavaju paracetamol ili tramadol
- ako imate probleme s jetrom ili jetrenu bolest ili ako ste opazili da Vaše oči ili koža postaju žuti. To može slutiti na žuticu ili probleme sa žučnim putovima
- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem, npr. astmu ili ozbiljne plućne probleme
- ako bolujete od epilepsije ili ste već pretrpjeli grčeve ili napadaje
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, bili u šoku ili imali ozbiljnu glavobolju povezanu s povraćanjem
- ako ste ovisni o drugim lijekovima uključujući i analgetike, kao npr. morfij
- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete uzeti anestetik. Recite Vašem liječniku ili zubaru da uzimate Zaldiar®.

Molimo da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja Zaldiar®-om pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Liječnik će tada odlučiti da li trebate nastaviti s uzimanjem tog lijeka.

Uzimanje drugih lijekova sa Zaldiar® filmom obloženim tabletama

Kažite liječniku ili ljekarniku ukoliko koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, bilo da Vam ih je prepisao liječnik ili ste ih nabavili sami.

Važno: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Da ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol.

Zaldiar® filmom obložene tablete **ne smijete** koristiti s MAO inhibitorima (vidi poglavlje „Zaldiar® filmom obložene tablete se ne smiju uzimati“).

Nije preporučljivo uzimati Zaldiar® filmom obložene tablete sa slijedećim lijekovima:

Analgetski učinak Zaldiar®-a mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja se skratiti ukoliko uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli kao što je jak napadaj boli lica koji se zove trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi opioidnog tipa za liječenje bolova). Analgetski učinak mogao bi oslabiti.

Opasnost od nuspojava se povećava, ako također uzimate

- triptane (za migrenu) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, „SSRI“ (za depresiju). Ako osjećate smetenost, nemir, groznicu, znojenje, neusklađenost pokreta udova ili očiju, nekontrolirano trzanje mišića ili imate proljev, trebali biste se obratiti liječniku.
- sredstva za umirenje, tablete za spavanje, druge analgetike kao morfij ili kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za sniženje krvnog tlaka, lijekove za liječenje depresije ili lijekove za alergiju. Možete osjećati pospanost ili nesvjesticu. Obavijestite liječnika ukoliko se to dogodi.
- lijekove za liječenje depresije, anestetike, neuroleptike (lijekovi koji djeluju na stanje svijesti) ili bupropion (daje se kod odvikavanja od pušenja). Može se povećati opasnost od povećanja napadaja. Liječnik će Vam reći da li je Zaldiar® za Vas podesan.
- varfarin ili fenpropukumon (sredstva protiv grušanja krvi). Djelovanje tih lijekova bi moglo imati štetno djelovanje na grušanje krvi i moglo bi se pojaviti krvarenje. Ukoliko se desi dugotrajno i neočekivano krvarenje, odmah obavijestite svog liječnika.

Djelotvornost Zaldiar® filmom obloženih tableta se može promijeniti ako uzimate

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanje)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- ketokonazol ili eritromicin (lijekovi protiv infekcija)

Liječnik će Vam reći koje lijekove možete sa sigurnošću uzeti zajedno sa Zaldiar®-om.

Uzimanje Zaldiar® filmom obloženih tableta s hranom i pićem

Nakon uzimanja Zaldiar®-a možete osjećati pospanost. Još veću pospanost možete osjetiti ako ste pili alkohol, pa se preporuča da ne pijete alkohol za vrijeme uzimanja Zaldiar®-a.

Trudnoća i dojenje

Za vrijeme trudnoće ne biste trebali uzimati Zaldiar®. Ukoliko ste ostali trudni u vrijeme kada ste uzimali Zaldiar®, molimo da se savjetujete s Vašim liječnikom prije nego nastavite s njegovim uzimanjem.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zaldiar® Vas može uspavati što može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili uporabom alata i strojeva.

3. Kako uzimati Zaldiar® filmom obložene tablete?

Vaš liječnik će odrediti kako ćete uzimati Zaldiar®. Ako niste sasvim sigurni, trebate se savjetovati s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Zaldiar® biste trebali uzimati što je moguće kraće.
Nije preporučljivo uzimanje kod djece mlađe od 12 godina.

Ukoliko liječnik ne propiše drugačije, uobičajena početna doza kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti su 2 tablete.

Ukoliko je potrebno slijedeća doza se može uzeti prema preporuci Vašeg liječnika.
Najkraće vrijeme između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati.

Ne uzimajte više od 8 Zaldiar® filmom obloženih tableta dnevno.

Ne uzimajte Zaldiar® češće nego Vam je liječnik prepisao.

Liječnik može povećati vrijeme uzimanja između doza

- ako ste stariji od 75 godina
- ako imate probleme s bubrežima
- ako imate probleme s jetrom
-

Način uzimanja:

Tablete se za uzimaju na usta.

Tablete progutajte s dovoljnom količinom tekućine. Tablete se ne smiju lomiti ili žvakati..

Obratite se svom liječniku ako smatrate da je učinak Zaldiar®-a prejak (ako se osjećate vrlo pospano ili imate probleme s disanjem) ili preslab (ako osjećate nedovoljno ublaženje boli).

Što ako ste uzeli previše Zaldiar® filmom obloženih tableta?

U ovakvim slučajevima odmah se obratite Vašem liječniku ili ljekarniku, čak iako se dobro osjećate. Postoji opasnost od oštećenja jetara koje se kasnije može pokazati.

Što ako zaboravite uzeti Zaldiar® filmom obložene tablete?

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s uzimanjem tableta kao prije.

Ako prestanete s liječenjem Zaldiar® filmom obloženim tabletama

Ako prestanete s uzimanjem Zaldiar®-a, naknadni učinak se neće pojaviti. U rijetkim se slučajevima pacijenti, koji su uzimali tramadol, mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje (vidi poglavlje 4. „Moguće nuspojave“). Ako ste neko vrijeme uzimali Zaldiar® i želite prekinuti s uzimanjem zbog navikavanja, trebali biste se obratiti Vašem liječniku.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, Zaldiar® može uzrokovati nuspojave.

Vrlo često: više od 1 u 10 liječenih pacijenata

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

Često: manje u 1 od 10, ali više u 1 od 100 liječenih pacijenata

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suhoća usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji u spavanju, promjene raspoloženja (tjeskoba, razdražljivost, osjećaj raspoloženja)

Manje često: manje od 1 u 100, ali više od 1 u 1000 liječenih pacijenata

- povećanje pulsa ili krvnog tlaka, poremećaji učestalost rada ili ritma srca
- poteškoće ili bol pri mokrenju
- kožne reakcije (osip)

Rijetko: manje od 1 u 1000, ali više od 1 u 10 000 liječenih pacijenata

- grčevi, poteškoće s usklađenošću pokreta
- ovisnost o lijeku
- zamućen vid

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjenje razine šećera u krvi

Pacijenti su prijavili slijedeće nuspojave uočene pri uporabi lijekova koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol. Trebate obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko ste opazili neku od navedenih nuspojava za vrijeme uzimanja Zaldiar®-a:

- ako osjećate klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, polagani rad srca, nesvjesticu, promjene u apetitu, slabost u mišićima, sporije ili brže disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju, pogoršanje postojećeg astmatskog stanja
- u rijetkim slučajevima može se pojaviti crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica i vrata, poteškoće u disanju ili pad krvnog tlaka i nesvjestica. Ukoliko se to dogodi, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se javite Vašem liječniku. Lijek više ne smijete uzimati.

Uzimajući lijekove kao tramadol, u rijetkim slučajevima se može javiti ovisnost o lijeku i poteškoća da se odviknete od njegovog uzimanja.

Pacijenti koji su neko vrijeme uzimali tramadol i naglo prekinuli s liječenjem, u rijetkim se prilikama mogu osjećati loše. Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu, razdražljivost ili nesigurnost. Mogu postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj pacijenata može imati napadaje panike, halucinacije, svrbež, osjećati trnce, imati izostanak osjeta, zujanje u ušima (tinitus). Ako ste imali bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja Zaldiar®-a, molimo da se obratite svom liječniku.

U izvanrednim prilikama analiza krvi može pokazati izvjesne nepravilnosti, primjerice nizak broj trombocita, a što može dovesti do krvarenja iz nosa ili krvarenja desni.

Uporaba Zaldiar®-a s lijekovima kao što su fenoprokumon ili varfarin, može povećati opasnost od krvarenja. Odmah se obratite svom liječniku ukoliko se desi dugotrajno ili neočekivano krvarenje.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Zaldiar® filmom obložene tablete

ZALDIAR® FILMOM OBLOŽENE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE !

Zaldiar® filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Za ovaj lijek nisu potrebni specijalni uvjeti čuvanja.

Lijek se ne smije baciti u odvod ili posudu za otpatke. Upitajte svog ljekarnika kako se riješiti lijeka nakon što Vam više nije potreban. Time pomažete pri zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Zaldiar® filmom obložene tablete?

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 37.5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola

U Zaldiar® filmom obloženim tabletama su sadržane slijedeće pomoćne tvari:

Jezgra tablete

- celuloza prah, škrob prethodno geliran, natrijev škrobglikolat (vrst A), kukuruzni škrob, magnezijev stearat

Ovojnica tablete

- OPADRY® svijetlo žuti YS- 1- 6382- G (hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, željezov oksid žuti (E172), polisorbat 80), karnauba vosak

Sadržaj pakovanja

10 (1x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PP/AL, PVC/AL), u kutiji

20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PP/AL, PVC/AL), u kutiji

30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PP/AL, PVC/AL), u kutiji

50 (5x10) filmom obloženih tableta u blisteru (PP/AL, PVC/AL), u kutiji

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Lipanj 2014.