

## UPUTA O LIJEKU

### **ZALDIAR® 37,5mg/325mg šumeće tablete**

#### **tramadololum, paracetamololum**

#### **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® šumeće tablete i za što se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Zaldiar® šumeće tablete
3. Kako uzimati Zaldiar® šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zaldiar® šumeće tablete
6. Dodatne informacije

#### **1. Što su Zaldiar® šumeće tablete i za što se koriste?**

*Što sadrže Zaldiar® šumeće tablete?*

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

*Za što se koriste Zaldiar® šumeće 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® šumeće tablete**

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

Nije preporučljivo uzimati Zaldiar® šumeće 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 fenpropion (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® šumećih 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® šumećih 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® šumeće tablete?**

### Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

Uporaba ZALDIAR- a mora biti ograničena na bolesnike kod kojih se smatra da umjerena ili žestoka bol zahtijeva kombinaciju tramadola i paracetamola.

Doza ZALDIAR- a treba biti individualno prilagođena svakom bolesniku ponaosob, uzimajući u obzir intenzitet boli i odgovor bolesnika.

Preporučena početna doza ZALDIAR- a su 2 šumeće tablete. Dodatna doza može se uzeti po potrebi, ne uzimajući više od 8 tableta dnevno (ekvivalent od 300mg tramadola i 2600 mg paracetamola). Intervali doziranja ne smiju biti kraći od 6 sati.

ZALDIAR se ni pod kojim okolnostima ne smije primjenjivati duže nego što je to apsolutno potrebno. Ukoliko je, s obzirom na prirodu i težinu bolesti, potrebno ponovljeno ili dugotrajno liječenje ZALDIAR- om, bolesnika treba redovito i pažljivo nadzirati (uz prekide liječenja, kad je to moguće) da bi se utvrdilo je li daljnje liječenje potrebno.

### Djeca

Djelotvornost i sigurnost primjene ZALDIAR- a u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena. Stoga se ne preporuča uporaba ovog preparata u bolesnika te dobne skupine.

### Stariji bolesnici

Može se koristiti uobičajena doza, premda treba istaknuti da je u volontera starijih od 75 godina poluvijek eliminacije tramadola nakon oralnog uzimanja bio povećan za 17%. U bolesnika starijih od 75 godina preporuka je da intervali doziranja ne budu kraći od 6 sati zbog prisustva tramadola.

### Bubrežna insuficijencija

Zbog prisustva tramadola, ZALDIAR se ne preporuča u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom (kreatinin klirens < 10 ml/ min). Kod umjerene bubrežne insuficijencije (kreatinin klirens između 10 i 30 ml/ min), intervali doziranja se moraju produžiti na 12 sati. Kako se tramadol uklanja vrlo polagano hemodijalizom ili hemofiltracijom, obično nije potrebna primjena ZALDIAR- a nakon dijalize u cilju postizanja analgezije.

### Jetrena insuficijencija

ZALDIAR se ne bi trebao primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. U umjerenim slučajevima treba pažljivo razmotriti produljenje intervala doziranja.

### **Način uzimanja:**

Šumeće tablete treba uzimati otopljene u čaši pitke vode.

*Što ako ste uzeli previše Zaldiar® šumećih tableta?*

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

*Što ako zaboravite uzeti Zaldiar® šumeće 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® šumećim 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, koje se ne javljaju kod svih pacijenata.

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 njegova 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.

Ukoliko se bilo koja od navedenih nuspojava pokaže kao ozbiljna, ili ste opazili nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku, molimo da to kažete Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **5. Kako čuvati Zaldiar® šumeće tablete**

**ZALDIAR® ŠUMEĆE TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE !**

Zaldiar® šumeće tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zaldiar® šumeće tablete čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Ljekarnik će Vas uputiti na način odlaganja lijekova koji Vam više nisu potrebni. Pridržavanje ovih mjera pomaže u zaštiti okoliša.

## 6. Dodatne informacije

*Što sadrže Zaldiar® šumeće tablete?*

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna šumeća tableta sadržava 37.5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola

U Zaldiar® šumećim tabletama su sadržane slijedeće pomoćne tvari:

Natrijev citrat, bezvodni  
Citratna kiselina, bezvodna  
Povidon K30  
Natrijev hidrogenkarbonat  
Makrogol 6000  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat  
Aroma naranče (maltodekstrin (kukuruz), prerađen škrob (E1450), prirodne i umjetne arome)  
Acesulfamkalij  
Saharinnatrij  
Sunset yellow E 110

*Kako Zaldiar® šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakovanja*

Šumeće tablete su bjelkaste do neznatno roze s točkama drugih boja, okruglog oblika, plosnate s kosim rubovima.

10 šumećih tableta u aluminijskom stripu, u kutiji

30 šumećih tableta u aluminijskom stripu, u kutiji

60 šumećih tableta u aluminijskom stripu, u kutiji

*Ime i adresa proizvođača:*

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Njemačka

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

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

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni

**Datum revizije upute**

Lipanj 2014.