

Příbalová informace: informace pro pacienta

ZALDIAR
37,5 mg/325 mg
potahované tablety
tramadoli hydrochloridum / paracetamolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ZALDIAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZALDIAR užívat
3. Jak se přípravek ZALDIAR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ZALDIAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ZALDIAR a k čemu se používá

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

Přípravek ZALDIAR je určen k léčbě středně těžké až těžké bolesti.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZALDIAR užívat

Neužívejte přípravek ZALDIAR:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- 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;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte epilepsii, která není dostatečně léčbou zvládnána.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zaldiar se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol, protože by mohlo dojít k neúmyslnému předávkování;
- máte problémy s játry nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou;
- 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, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví.

Děti

Přípravek není určen k léčbě dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a ZALDIAR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný přípravek obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.

Nesmíte užívat přípravek ZALDIAR spolu s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz odstavec „Neužívejte přípravek ZALDIAR“).

Nedoporučuje se užívat přípravek ZALDIAR s následujícími látkami:

- karbamazepinem (užívaný k léčbě epilepsie nebo některých druhů 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 nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte triptany (k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, „SSRI“ (k léčbě deprese). Jestliže se u Vás objeví zmatenost, únava, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem, vyhledejte svého lékaře.
- jestliže užíváte léky proti úzkosti, na spaní, jiné přípravky k léčbě bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky ke snížení vysokého krevního tlaku, přípravky k léčbě alergie. Můžete být ospalý(á) nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto stavy objeví, sdělte to svému lékaři.
- jestliže užíváte některé přípravky k léčbě deprese, přípravky používané k znecitlivění (anestezii), přípravky ovlivňující Vaši náladu nebo bupropion (k odvykání kouření), může se zvýšit riziko epileptických záchvatů. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku ZALDIAR pro Vás vhodné.

- jestliže užíváte warfarin nebo fenprokumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. V případě jakékoli prodlouženého nebo neočekávaného krvácení se poraďte s lékařem.

Účinnost přípravku ZALDIAR může být také změněna při současném užívání

- metoklopramidu, domperidonu nebo ondansetronu (léky užívané při pocitu na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazolu nebo erythromycinu (užívané k léčbě infekce).

Přípravek ZALDIAR s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby tímto přípravkem byste neměl(a) pít alkoholické nápoje, protože alkohol zvyšuje ospalost a poruchy pozornosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož přípravek ZALDIAR obsahuje tramadol, neměl by se v těhotenství užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Malé množství tramadolu přechází do mateřského mléka. Proto byste tento přípravek neměla užívat během kojení.

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost u mužů či u žen. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ZALDIAR může mít vliv na schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví závratě nebo ospalost, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek ZALDIAR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek ZALDIAR byste měl(a) užívat co nekratší dobu.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku.

Dospělí a dospívající od 12 let

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá počáteční dávka pro dospělé a dospívající 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. Neužívejte více než 8 tablet denně.

Neužívejte přípravek ZALDIAR častěji, než Vám řekne lékař.

Použití u dětí

Užívání u dětí mladších 12 let se nedoporučuje.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, lékař Vám prodlouží odstup mezi dávkami.

Porucha funkce jater nebo ledvin / dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí léčivý přípravek ZALDIAR užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může prodloužit odstup mezi dávkami.

Způsob podání

Tablety se užívají ústy (perorální podání).

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

Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Délka léčby

Přípravek Zaldiar je určen ke krátkodobé léčbě a nesmíte ho užívat déle, než Vám doporučil lékař.

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku ZALDIAR příliš silný (jestliže se cítíte velmi ospale a/nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se se svým lékařem.

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

V takovém případě kontaktujte okamžitě lékaře, i když se cítíte dobře. To je kvůli tomu, že paracetamol může způsobit těžké poškození jater, které se může projevit později a může vést i k úmrtí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ZALDIAR:

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí. Vezměte si vynechanou dávku, ale musíte dodržet 6hodinový odstup mezi dalšími dávkami.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ZALDIAR:

Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Obecně se po ukončení léčby přípravkem ZALDIAR neobjevují žádné příznaky z vysazení. Pokud jste ale přípravek užíval(a) delší dobu, mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení (viz „Možné nežádoucí účinky“).

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- alergická reakce s náhlým otokem obličeje a hrdla, potíže s dýcháním nebo pokles krevního tlaku, mdloby a vyrážka. Jestliže se tak stane, přípravek již dále neužívejte.
- dlouhodobé nebo neočekávané krvácení v případě, že používáte současně přípravek ZALDIAR a léky na ředění krve (např. warfarin nebo fenpropion).

Další nežádoucí účinky jsou:

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

- pocit na zvracení

- spavost, závratě

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

- zvracení, zácpa, plynatost, průjem, bolest břicha, sucho v ústech,
- svědění, pocení,
- bolest hlavy, třes,
- stavy zmatenosti, 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 krevního tlaku, bušení srdce, zrychlený nebo nepravidelný tep,
- potíže nebo bolesti při močení
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost, mravenčení v končetinách, ušní šelesty (zvonění v uších), mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (sluchové, zrakové vjemy nebo pocity, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti,
- polykací potíže, dehtovitě černá stolice,
- třesavka, návaly, bolest na hrudi,
- potíže s dýcháním,
- bílkovina v moči, zvýšené jaterní enzymy.

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, delirium
- rozmazané vidění, zúžení očních zorniček (mióza).
- přechodná ztráta vědomí (synkopa)

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

- porucha řeči
- výrazné rozšíření očních zorniček (mydriáza)
- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol nebo paracetamol. Nicméně byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud by se u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem ZALDIAR následující obtíže:

- pocit 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.

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, znecitlivění, ušní šelest. Jestliže se po přerušení léčby u Vás některý z nežádoucích účinků objeví, poradte 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 3 spolu s přípravky na ředění krve (např. fenpropukumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení.

Velmi vzácně byly při užívání přípravků s obsahem paracetamolu hlášeny závažné kožní reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ZALDIAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ZALDIAR obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolium.
Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolium 325 mg.
- Pomocnými látkami jsou
Jádru tablety: celulosový prášek, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
Potahová soustava OPADRY YS-1-6382 G žlutá: hypromelosa 29108/3 a hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), polysorbát 80, karnaubský vosk.

Jak přípravek ZALDIAR vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté podlouhlé potahované bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo logo společnosti Grünenthal, na druhé straně T5. Potahované tablety jsou baleny do jednodávkového perforovaného blistru (papír/PET/Al-PVC bílý neprůhledný).

Přípravek ZALDIAR je dodáván v krabičkách se 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG, Stadastr.2-18, Bad Vilbel, Německo

Výrobce:

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo
STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.2.2016.