

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9695/2017/01-02-03-04 Anexa

1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg comprimate filmate

Clorhidrat de tramadol/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ZALDIAR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZALDIAR
3. Cum să utilizați ZALDIAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZALDIAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZALDIAR și pentru ce se utilizează

ZALDIAR este o asociere de substanțe analgezice, paracetamol și tramadol, ce acționează împreună

pentru ameliorarea durerii.

ZALDIAR este indicat pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă atunci când

medicul dumneavoastră consideră că este necesară o asociere de tramadol și paracetamol.

ZALDIAR trebuie utilizat doar la adulți și la adolescenții peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZALDIAR

Nu utilizați ZALDIAR

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol, paracetamol, galben amurg sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului ZALDIAR (enumerat la capitolul 6);
- dacă ați consumat alcool, dacă ați utilizat medicamente pentru somn, medicamente împotriva durerii sau medicamente care au efecte asupra psihicului (medicamente care afectează dispoziția și starea emoțională);
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 14 zile inhibitori MAO (medicamente pentru tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson);
- dacă aveți o boală hepatică severă;
- dacă aveți epilepsie și convulsiile dumneavoastră nu sunt controlate de medicația dumneavoastră în mod adecvat.

2

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați ZALDIAR

- dacă utilizați și alte medicamente ce conțin paracetamol sau tramadol;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau aveți boli hepatice sau dacă observați colorarea în galben a ochilor și a pielii. Aceasta poate fi un semn de icter sau că aveți probleme cu căile biliare;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme respiratorii severe, de exemplu astm sau afecțiuni pulmonare severe;
- dacă aveți epilepsie sau ați avut deja atacuri de epilepsie sau convulsii;
- dacă ați avut recent un traumatism al capului, un șoc sau dacă ați suferit de dureri de cap severe asociate cu vărsături;
- dacă sunteți dependent de orice medicament inclusiv de medicamente împotriva durerii, de exemplu morfina;
- dacă utilizați alte medicamente împotriva durerii ce conțin buprenorfină, nalbufină sau pentazocină;
- dacă urmează să fiți supus unei anestezii. Informați medicul sau stomatologul că luați ZALDIAR.

Dacă v-ați aflat în trecut în oricare dintre situațiile menționate mai sus sau vă aflați în aceste situații și utilizați ZALDIAR, vă rugăm să vă asigurați că medicul dumneavoastră știe. El va decide dacă puteți lua în continuare acest medicament.

ZALDIAR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Important: acest medicament conține paracetamol și tramadol.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați orice alt medicament conținând paracetamol sau tramadol, pentru a nu depăși doza zilnică maximă.

Nu utilizați ZALDIAR împreună cu inhibitori de monoaminoxidază (“MAO”) (vezi capitolul “Nu utilizați ZALDIAR”)

Nu este recomandată utilizarea produsului ZALDIAR împreună cu:

- carbamazepină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei și a unor tipuri de durere de exemplu durerea acută severă de la nivelul feței - nevralgia trigeminală).
- buprenorfină, nalbufină și pentazocină (medicamente împotriva durerii de tip opioid). Efectul de reducere a durerii poate fi redus.

Riscul reacțiilor adverse crește

- dacă utilizați triptani (pentru migrene) sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei “ISRS” (împotriva depresiei). Dacă prezentați confuzie, neliniște, febră, transpirații, lipsă de coordonare a mișcărilor membrelor sau ale ochilor, spasme musculare involuntare sau diaree, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte medicamente împotriva durerii ca morfina sau codeina (inclusiv din preparatele antitusive), baclofen (medicament utilizat pentru relaxarea musculară), medicamente care scad presiunea sângelui, medicamente pentru tratarea alergiilor. Poate să apară somnolență sau senzație de leșin. Informați în acest caz medicul dumneavoastră.

- dacă utilizați medicamente care pot produce convulsii (crize), cum sunt unele antidepresive sau

antipsihotice. Riscul de a avea convulsii poate crește dacă utilizați concomitent ZALDIAR. Medicul dumneavoastră vă va informa dacă ZALDIAR este indicat pentru dumneavoastră.
- dacă utilizați anumite antidepresive, ZALDIAR poate interacționa cu aceste medicamente iar dumneavoastră puteți prezenta o serie de simptome cum ar fi contracții involuntare, ritmice ale

3
mușchilor, inclusiv la nivelul mușchilor ce controlează mișcările ochilor, agitație, transpirație exagerată, tremor, exagerarea reflexelor, tensiune crescută a mușchilor, temperatura corpului peste 38°C.

- dacă utilizați warfarină sau fenprocumon (medicamente pentru subțierea sângelui). Efectul acestor medicamente poate fi modificat și pot apărea sângerări. Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie adusă imediat la cunoștință medicului dumneavoastră.

Eficacitatea produsului ZALDIAR poate fi modificată și dacă utilizați

- metoclopramid, domperidon sau ondansetron (medicamente pentru tratamentul senzației de greață și al vomei),

- colestiramină (medicament care reduce nivelul colesterolului în sânge),

- ketoconazol sau eritromicină (medicamente împotriva infecțiilor).

Medicul dumneavoastră vă va informa în legătură cu medicamentele ce pot fi utilizate în siguranță

concomitent cu ZALDIAR.

ZALDIAR împreună cu alimente și alcool

ZALDIAR poate provoca somnolență. Alcoolul vă poate provoca somnolență, așa încât este mai bine să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu ZALDIAR.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planuiți să aveți un copil, consultați

medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Alăptarea

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să utilizați ZALDIAR decât o dată

în timpul alăptării sau, alternativ, dacă utilizați ZALDIAR de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Deoarece ZALDIAR conține tramadol, nu trebuie să utilizați acest medicament în perioada de sarcină

sau alăptare. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu ZALDIAR, vă rugăm să vă adresați

medicului dumneavoastră înainte de a utiliza în continuare acest medicament.

Fertilitatea

Pe baza experienței de administrare a tramadolului la oameni, se sugerează faptul că acesta nu are

influență asupra fertilității la femei sau bărbați. Nu sunt disponibile date privind influența pe care combinația de tramadol și paracetamol o are asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ZALDIAR poate provoca somnolență și de aceea poate afecta capacitatea de a conduce sau de a utiliza scule și utilaje în condiții de siguranță.

ZALDIAR conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului

dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați ZALDIAR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Perioadele de tratament cu ZALDIAR trebuie să fie cât mai scurte posibil.

La copiii sub 12 ani tratamentul nu este recomandat.

Doza trebuie adaptată la intensitatea durerii și la sensibilitatea dumneavoastră la durere. În general trebuie

4

luată cea mai mică doză care înlătură durerea.

Doza recomandată, dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, este de 2 comprimate pentru

adulți și copii peste 12 ani.

Dacă este necesar, tratamentul se continuă cu dozele recomandate de medic. Intervalul de administrare a

medicamentului nu trebuie să fie mai scurt de 6 ore.

Nu luați mai mult de 8 comprimate filmate ZALDIAR pe zi.

Nu luați ZALDIAR mai frecvent decât v-a prescris medicul.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 de ani) excreția tramadolului poate fi întârziată. Dacă vă aflați în această

situație, medicul dumneavoastră poate recomanda prelungirea intervalului între doze.

Boală hepatică severă (insuficiență)

Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie să ia ZALDIAR. Dacă în cazul dumneavoastră

insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră poate recomanda prelungirea intervalului

dintre doze.

Boală de rinichi (insuficiență)/pacienți dializați

Medicul dumneavoastră poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

Mod de administrare:

Comprimatele sunt pentru administrare orală.

Înghiți comprimatele întregi cu o cantitate suficientă de lichid. Acestea nu trebuie să fie divizate sau

mestecate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simțiți că efectul produsului ZALDIAR este prea puternic (dacă vă simțiți foarte somnolent sau dacă aveți dificultăți respiratorii) sau dacă simțiți că

efectul este prea slab (dacă efectul de reducere a durerii este inadecvat).

Dacă luați mai mult decât trebuie din ZALDIAR:

În astfel de cazuri vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului chiar

dacă vă simțiți bine, deoarece există riscul ca, mai târziu, să se producă o afectare hepatică.

Dacă ați uitat să luați ZALDIAR:

Dacă ați uitat să luați comprimatele, este probabil că durerea va reveni. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să luați comprimatele ca și înainte.

Dacă întrerupeți tratamentul cu ZALDIAR:

În general nu apar modificări ca urmare a întreruperii tratamentului cu ZALDIAR. Totuși s-au semnalat cazuri rare când persoane care au luat tramadol pentru o perioadă de timp nu s-au simțit bine

când au întrerupt brusc tratamentul (vezi capitolul 4 “Reacții adverse posibile”). Dacă luați ZALDIAR

de mai multă vreme, este posibil ca organismul dumneavoastră să se fi obișnuit cu el. De aceea trebuie

să vă adresați medicului dumneavoastră dacă intenționați să întrerupeți administrarea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

5

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10;

- greață,
- amețeli, somnolență

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10;

- vărsături, tulburări digestive (constipație, balonare, diaree), durere de stomac, uscăciunea gurii,
- mâncărime, transpirații (hiperhidroză),
- durere de cap, tremor,
- stare confuzională, tulburări ale somnului, modificări ale dispoziției (anxietate, nervozitate, stare de veselie).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100;

- creșterea frecvenței pulsului sau a tensiunii arteriale, tulburări de frecvență sau ritm cardiac,
- dificultăți sau dureri la micțiune,
- reacții la nivelul pielii (de exemplu erupții la nivelul pielii, urticarie),
- furnicături, amorțeală sau senzație de înțepături în extremități, zgomote în urechi, contracții musculare involuntare,
- depresie, coșmaruri, halucinații (vedeți, auziți sau simțiți ceva care în realitate nu există), lapsusuri de memorie,

- dificultate la înghițire, sânge în materiile fecale,
- tremurături, bufeuri, durere în piept,
- respirație dificilă.

- valori crescute ale enzimelor hepatice

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000;

- convulsii, tulburări de coordonare a mișcărilor
- dependență, delir,
- vedere neclară, contracție a pupilei (mioză).
- tulburări de vorbire

- dilatare exagerată a pupilelor (midriază)
- pierdere tranzitorie a conștienței (sincopa)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea nivelului de zahăr în sânge

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul tratamentului cu medicamente conținând fie

paracetamol, fie tramadol. Totuși trebuie să vă informați medicul dacă observați astfel de reacții adverse în timpul tratamentului cu ZALDIAR.

•

senzație de slăbiciune atunci când vă ridicați din poziție de culcat pe spate sau din poziție șezândă, ritm cardiac lent, leșin, modificări ale poftei de mâncare, slăbiciune musculară, respirații

mai rare sau respirație superficială, modificări ale stării de spirit, modificări ale activității, modificări ale percepției, înrăutățirea unei afecțiuni astmatice existente.

•

în cazuri rare reacția la nivelul pielii semnalizând o reacție alergică, se poate agrava cu umflarea bruscă a feței și a gâtului, respirație dificilă sau scăderea tensiunii arteriale și leșin. În acest caz întrerupeți tratamentul și consultați imediat un medic. Nu mai utilizați din nou medicamentul.

În cazuri rare utilizarea unui medicament de tip tramadol vă poate face dependent de el, făcând dificilă

întreruperea administrării lui.

În situații rare, persoane care au luat tramadol o perioadă de timp, pot avea o senzație de rău dacă întrerup tratamentul brusc. Pot apare agitație, anxietate, nervozitate sau tremurături. Persoanele pot fi

hiperactive, pot prezenta tulburări de somn sau tulburări digestive, de stomac sau intestinale. În foarte

rare cazuri pot apare accese de panică, halucinații, percepții neobișnuite de mâncărime, furnicături,

6

amorțeli, zgomote în urechi (tinitus). Dacă apar asemenea manifestări după întreruperea tratamentului cu

ZALDIAR, vă rugăm să consultați medicul.

În cazuri excepționale analiza sângelui poate evidenția unele anormalități, ca de exemplu număr scăzut

de plachete sanguine, care pot produce sângerări nazale sau ale gingiilor.

Administrarea de ZALDIAR împreună cu medicamente anticoagulante (de ex. fenprocumon, warfarină) poate crește riscul sângerărilor. Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie adusă

imediat la cunoștință medicului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții adverse grave la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ZALDIAR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după [EXP:]. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ZALDIAR

- Substanțele active sunt clorhidrat de tramadol și paracetamol.

Un comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 37,5 mg și paracetamol 325 mg.

- Ceilalți componenți sunt:

Nucleu: celuloză pulbere; amidon pregelatinizat; amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb, stearat de magneziu.

Film: OPADRY Light Yellow YS-1-6382G (hipromeloză; dioxid de titan (E 171); macrogol 400;

oxid galben de fer (E 172); polisorbit 80), ceară carnauba.

Cum arată ZALDIAR și conținutul ambalajului

ZALDIAR se prezintă sub formă de comprimatele filmate oblongi, de culoare galben deschis, marcate cu sigla "δ" pe una din fețe și cu T5 pe cealaltă față.

ZALDIAR este disponibil în cutii cu blistere din hârtie-PET-Al/PVC opac care conține 10, 20, 30,

sau 50 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Germania

7

Fabricanții

Grünenthal GmbH

Ziegler Strasse 6, 52078 Aachen,

Germania

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.