

Písomná informácia pre používateľa

ZALDIAR

37,5 mg/ 325 mg

filmom obalené tablety

tramadólium-chlorid/paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZALDIAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZALDIAR
3. Ako užívať ZALDIAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZALDIAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZALDIAR a na čo sa používa

ZALDIAR je kombinovaný liek dvoch liečiv utišujúcich bolesť, tramadólium-chloridu a paracetamolu, ktoré spoločne pôsobia na tíšenie bolesti.

ZALDIAR je určený na liečbu strednej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadólium-chloridu a paracetamolu.

ZALDIAR sa má podávať len dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZALDIAR

Neužívajte ZALDIAR:

- ak ste alergický na tramadólium-chlorid, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými liekmi, ktoré majú účinok na psychiku (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie);
- ak užívate aj inhibítory MAO (určité lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch pred liečbou ZALDIAROM;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je primerane kontrolovaná vašou súčasnou liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZALDIAR, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol;
- ak máte problémy s pečeňou alebo ochorenie pečene alebo ak spozorujete, že vaše oči alebo koža žltne. Môže to byť príznak žltacky alebo poruchy žlčových ciest;
- ak máte problémy s obličkami;
- ak máte závažné ťažkosti pri dýchaní, napríklad astmu alebo závažné problémy s pľúcami;
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty alebo krče;
- ak ste mali v poslednom čase poranenie hlavy, šokový stav alebo ak máte závažné bolesti hlavy spolu s vracaním;
- ak ste závislý od nejakých liekov vrátane bolestí utišujúcich liekov, napríklad morfinu;
- ak máte poruchu žlčových ciest;
- ak užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín;
- ak vám majú podať anestetikum, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate liek ZALDIAR,
- ak máte depresiu a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a ZALDIAR“).

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

ZALDIAR môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania ZALDIARU vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Sérotonínový syndróm

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak sa vás týka alebo týkal v minulosti ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, poraďte sa so svojim lekárom, aby o tom lekár vedel. Lekár rozhodne či máte pokračovať v liečbe týmto liekom.

Iné lieky a ZALDIAR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité: Tento liek obsahuje liečivá paracetamol a tramadólium-chlorid. Aby sa neprekročila maximálna denná dávka liečiv, musíte povedať svojmu lekárovi, že užívate iné lieky s obsahom paracetamolu alebo tramadólium-chloridu.

ZALDIAR sa nesmie užívať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť „Neužívajte ZALDIAR“).

ZALDIAR sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

- karbamazepín (liek často používaný na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti, ako sú závažné ataky bolesti na tvári nazývané trigeminálna neuralgia).
- buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (lieky - opioidy na liečbu bolesti). Ich bolesť utišujúci účinok sa môže znížiť.

Riziko zvýšeného výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje:

- ak užívate triptány (lieky na liečbu migrény) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu „SSRI“ (na liečbu depresie). Ak sa u vás vyskytne zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, nekoordinované pohyby končatín alebo očí, zrýchlená činnosť srdca, mimovoľné svalové záškľby alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára.
- ak užívate lieky proti úzkosti, na spanie, iné lieky na liečbu bolesti, ako je morfín a kodeín (používa sa aj na utíšenie kašľa), baklofén (uvolňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku alebo lieky na liečbu alergie. Môžete pociťovať ospalosť alebo príznaky mdloby. Ak sa vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.
- pri súbežnom používaní ZALDIARU a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné látky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie by sa preto malo zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše ZALDIAR spolu s inými sedatívnymi liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára. Bolo by vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.
- ak súbežne užívate lieky, ktoré vyvolávajú kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky proti depresii alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate ZALDIAR. Lekár vám povie, či je ZALDIAR pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, ZALDIAR sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejavíť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate warfarín alebo fenprokumón (lieky na riedenie krvi). Účinnosť týchto liekov môže byť zmenená a môže sa vyskytnúť krvácanie. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie sa má okamžite oznámiť lekárovi.
- ak užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkého poškodenia obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Účinnosť ZALDIARU môže byť zmenená, ak užívate aj:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu)
- kolestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi),
- ketokonazol alebo erytromycín (lieky proti infekcii).

Váš lekár vám povie, ktoré lieky môžete bezpečne užívať spolu so ZALDIAROM.

ZALDIAR a jedlo a alkohol

Po užití tohto lieku môžete cítiť ospalosť. Počas liečby ZALDIAROM sa vyhýbajte konzumácii alkoholu, pretože alkohol môže zvýšiť celkový útlm.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie (otravy) tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže ZALDIAR obsahuje liečivo tramadólum-chlorid, počas tehotenstva alebo dojčenia sa nemá tento liek užívať. Ak otehotníte počas liečby ZALDIAROM, poraďte sa, so svojim lekárom skôr, ako užíjete akékoľvek ďalšie tablety.

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte ZALDIAR viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užíjete ZALDIAR viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien. S kombináciou tramadol a paracetamol nie sú dostupné žiadne údaje o vplyvne na plodnosť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ZALDIAR môže vyvolať ospalosť alebo závraty a to môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá, obsluhovať stroje a nástroje.

ZALDIAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ZALDIAR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba ZALDIAROM má byť čo najkratšia.

Liečba detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka lieku pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov sú 2 tablety.

Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže odporučiť ďalšie dávky. Medzi dávkami musí byť najkratší interval najmenej 6 hodín.

Nesmiete však užiť viac ako 8 filmom obalených tabliet ZALDIARU denne.

Neužívajte ZALDIAR častejšie, ako vám predpísal lekár.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) sa liečivo tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

Závažné ochorenie pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek nesmú užívať ZALDIAR. Ak je vo vašom prípade porucha funkcie mierna alebo stredne závažná, lekár vám odporučí predĺžené intervaly medzi dávkami.

Spôsob podávania:

Tablety sú určené na perorálne užitie (ústami).

Tablety prehltnite celé a dostatočne zapite tekutinou. Tablety sa nesmú deliť alebo žuť.

Ak máte pocit, že účinok ZALDIARU je príliš silný (cítite sa veľmi ospalo alebo máte dýchacie ťažkosti) alebo príliš slabý (nedostatočné zmiernenie bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac ZALDIARU, ako máte

V takýchto prípadoch sa ihneď poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, dokonca aj keď sa cítite dobre, pretože existuje riziko poškodenia pečene, ktoré sa môže prejaviť neskôr.

Ak zabudnete užiť ZALDIAR

Ak ste zabudli užiť ZALDIAR, užite nasledujúcu dávku tak, ako je plánované. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ZALDIAR

Nemali by ste prestať užívať liek, kým vám ho nevysadí váš lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávku s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

V zriedkavých prípadoch sa u osôb užívajúcich tramadólum-chlorid dlhší čas môžu vyskytnúť ťažkosti pri náhlom ukončení liečby (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky (viac ako 10 % pacientov) boli nevoľnosť, závrat a ospalosť.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť
- závrat, ospalosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- vracanie, tráviace problémy (zápcha, nadúvanie, hnačka), bolesť brucha, sucho v ústach
- svrbenie, nadmerné potenie (hyperhidróza)
- bolesť hlavy, chvenie
- stavy zmätenosti, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu
- trpnutie, znečlivenie alebo pocit trpnutia v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové záškľby
- depresie, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity, zrakové videnie alebo cítenie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti
- dýchacie ťažkosti
- ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici
- kožné reakcie (napr. vyrážky a žihľavka)
- zvýšené hodnoty pečenejých enzýmov
- prítomnosť albumínu v moči, ťažkosti alebo bolesť pri močení
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- krče, problémy s koordináciou pohybov, prechodná strata vedomia (synkopa)
- lieková závislosť
- delírium (porucha vedomia charakterizovaná blúznením, halucináciami, stav zmätenosti)
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza)
- porucha reči
- nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zneužitie.

Neznáme: častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- štikútka
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZALDIAR“).

Nasledovné vedľajšie účinky sa pozorovali počas liečby liekmi, ktoré obsahovali buď tramadólum-chlorid alebo paracetamol. Ak cítite počas liečby ZALDIAROM nasledovné účinky, kontaktujte svojho lekára:

- pocit na omdlenie, keď vstávate po ležaní alebo sedení, pomalý tlkot srdca, mdloby, zmeny chuti do jedla, svalová slabosť, pomalšie alebo slabšie dýchanie, zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vnímania, zhoršenie existujúcej astmy.
- Použitie ZALDIARU spolu s liekmi používanými na riedenie krvi (napr. fenprokumón, warfarín) môže zvýšiť riziko krvácania. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie sa má okamžite oznámiť lekárovi.
- V niektorých zriedkavých prípadoch sa môže vyvinúť kožná vyrážka, ktorá naznačuje alergickú reakciu s náhlym opuchom tváre a krku, dýchacími ťažkosťami alebo poklesom krvného tlaku a mdlobami. V tomto prípade okamžite ukončíte liečbu a kontaktujte ihneď svojho lekára. Liek nesmiete znova užiť.

V zriedkavých prípadoch sa pri užívaní lieku s tramadólum-chloridom môže u vás vyvinúť závislosť a vyvolať ťažkosti pri ukončení liečby.

V zriedkavých prípadoch sa osoby užívajúce tramadólum-chlorid dlhší čas po náhlom prerušení liečby necítia dobre. Môžu sa cítiť nepokojní, úzkostliví, nervózni alebo roztrasení. Môžu byť hyperaktívni, mať poruchy spánku a žalúdočné alebo črevné ťažkosti.

U veľmi malého počtu osôb sa môžu vyskytnúť aj záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie, ako je svrbenie, pálenie, necitlivosť a hučanie v ušiach (tinitus).

Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby ZALDIAROM niektorý z vyššie uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu v krvných testoch vyskytnúť určité abnormality, napríklad úbytok krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien.

Po paracetamole sa hlásili veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Po tramadole sa hlásili zriedkavé prípady respiračnej depresie (útlm dýchania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ZALDIAR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na okraji blistra (dátum uvedený za skratkou EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek ZALDIAR obsahuje

Liečivá sú: tramadólum-chlorid a paracetamol.


Jedna filmom obalená tableta obsahuje 37,5 mg tramadólum-chloridu a 325 mg paracetamolu.

Pomocné látky sú:

Jadro tablety: prášková celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, kukuričný škrob a stearát horečnatý.

Obal tablety: OPADRY žltá YS-1-6382 G (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E172), polysorbát 80), karnaubský vosk.

Ako vyzerá liek ZALDIAR a obsah balenia

ZALDIAR sú filmom obalené tablety bledožltej farby, na jednej strane označené logom výrobcu , na druhej strane označené 'T5'.

ZALDIAR filmom obalené tablety sú balené v blistroch.

Liek je dostupný v baleniach po 10, 20, 30 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

ZALDIAR® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Grünenthal GmbH licencovaná na spoločnosť STADA AG.