

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 je 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, jestliže Váš lékař určí, že je podání kombinace těchto léčivých látek nutné.

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 onemocněním jater nebo jestliže si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. Může se jednat o známky žloutenky nebo o problémy se žlučovými cestami.
- 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Zaldiar obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny opioidů. Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku, například centrální spánkovou apnoi (mělký dech nebo krátkodobé zastavení dýchání ve spánku) a spánkovou hypoxémii (nízkou hladinu kyslíku v krvi).

Riziko, že dojde k centrální spánkové apnoi, závisí na dávce opioidů. Pokud u Vás k centrální spánkové apnoi dojde, lékař může zvážit snížení celkové dávky opioidů.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením určitého enzymu. U některých lidí se vyskytují jiné verze tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Jestliže se Vás týká nebo v minulosti týkal kterýkoli z výše uvedených bodů, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Váš lékař určí, zda máte pokračovat v léčbě tímto léčivým přípravkem.

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 léčivý 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, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem, vyhledejte svého lékaře.
- jestliže užíváte léky proti úzkosti, na spaní, jiné léčivé přípravky k léčbě bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky ke snížení vysokého krevního tlaku, léčivé přípravky k léčbě alergie. Můžete být ospalý(á) nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto stavy objeví, sdělte to svému lékaři.
- současné užívání přípravku Zaldiar a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zaldiar společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.
Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko záchvatů může být zvýšeno, pokud současně užíváte přípravek Zaldiar. Váš lékař Vám sdělí, zda je přípravek Zaldiar pro Vás vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva. Přípravek Zaldiar se může vzájemně ovlivňovat s těmito léky a můžete zaznamenat příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy (kontrakce) svalů, včetně svalů, které kontrolují pohyb oka, neklid (agitovanost), nadměrné pocení, třes, zvýšená intenzita reflexů, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C.
- 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 fenpropion (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. V případě jakékoli prodlouženého nebo neočekávaného krvácení se poraďte ihned s lékařem.

Účinnost přípravku Zaldiar může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramid, domperidon nebo ondansetron (léky užívané při pocitu na zvracení a zvracení),
- kolestyramin (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazol nebo erythromycin (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.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním:

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity (škodlivého působení na organismus) tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

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, neužívejte tento přípravek během těhotenství nebo kojení. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Zaldiar, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím dalších tablet.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu nepoužívejte přípravek Zaldiar během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Zaldiar více než jednou, musíte přestat kojit.

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.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím jakéhokoli léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Zaldiar obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zaldiar užívá

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

Přípravek Zaldiar užívejte po co nejkratší možnou dobu.

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

Neurčí-li lékař jinak, doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let je 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 potahovaných tablet přípravku Zaldiar 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 (ve věku nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, lékař Vám možná 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 přípravek může způsobit poškození jater, které se může projevit později.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zaldiar:

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku a pokračujte v užívání tablet, tak jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zaldiar:

Obecně se po ukončení léčby přípravkem Zaldiar neobjevují žádné příznaky z vysazení. Vzácně se u osob, které užívají tramadol po delší dobu, mohou po náhlém vysazení léčby objevit příznaky z vysazení (viz „Možné nežádoucí účinky“). Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

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.

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

- pocit na zvracení
- spavost, závratě

Časté: vyskytují až u 1 z 10 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 až u 1 ze 100 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, krev ve stolici (dehtově 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 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.
- Použití přípravku Zaldiar spolu s přípravky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déle trvající nebo neočekávané krvácení musíte okamžitě nahlásit svému lékaři.
- v některých vzácných případech se může rozvinout kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími obtížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Přihodí-li se Vám to, okamžitě přerušete léčbu a vyhledejte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

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, jako je svědění, brnění, znečitlivění, ušní šelest. Jestliže se po přerušení léčby přípravkem Zaldiar u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, poraďte 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.

Velmi vzácně byly při užívání paracetamolu hlášeny závažné kožní reakce.

Při užívání tramadolu byly vzácně hlášeny případy útlumu dýchání (respirační deprese).

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 uchování.

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
Jádro 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, Stadastraße 2-18, Bad Vilbel, D-61118, Německo

Výrobce:

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20. 1. 2021