Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ZALDIAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZALDIAR BEACHTEN?
3. WIE IST ZALDIAR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ZALDIAR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ZALDIAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ZALDIAR ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, Paracetamol und Tramadol, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

ZALDIAR ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

ZALDIAR darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZALDIAR BEACHTEN?

ZALDIAR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere psychotropen Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen);

- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit ZALDIAR eingenommen haben;
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ZALDIAR einnehmen, wenn

- Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten;
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen;
- Sie ein Nierenleiden haben;
- Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme;
- Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Zaldiar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten;
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z.B. Morphin, abhängig sind;
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten;
- Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie ihrem Arzt mit, dass Sie ZALDIAR einnehmen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht
Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Zaldiar kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.
Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.
Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Zaldiar abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Zaldiar eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinwies darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Beendigung der Anwendung von Zaldiar).
Informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit ZALDIAR unverzüglich, wenn:
Sie an schweren Erkrankungen leiden, darunter schwere Nierenfunktionsstörungen oder Sepsis (wenn Bakterien und deren Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), oder wenn Sie unter Mangelernährung oder chronischem Alkoholismus leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwerwiegende Erkrankung namens metabolische Azidose (eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie) berichtet, wenn Paracetamol über einen längeren Zeitraum in regulären Dosen angewendet oder zusammen mit Flucloxacillin eingenommen wurde. Zu den Symptomen einer metabolischen Azidose können gehören: schwere Atembeschwerden mit tiefer, schneller Atmung, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Zaldiar enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.
Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von ZALDIAR auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Kinder und Jugendliche
Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen:
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Zaldiar eines der folgenden Symptome verspüren: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann darauf hinweisen, dass Sie eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) haben. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie eine Hormonergänzung einnehmen müssen.

Einnahme von ZALDIAR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie *andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten*.

Sie dürfen ZALDIAR **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „ZALDIAR darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, ZALDIAR nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die Schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einnehmen:
• Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (genannt metabolische Azidose) die dringend behandelt werden muss (siehe Abschnitt 2). Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine ernsthafte Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

<u>Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht wenn Sie Folgendes einnehmen:</u>

- Triptane (für Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die gleichzeitige Anwendung von ZALDIAR und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder andere Beruhigungsmittel oder Arzneimittel, die die Atmung beeinträchtigen (z. B. Opioide) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.
Wenn Ihr Arzt jedoch ZALDIAR zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig ZALDIAR einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob ZALDIAR für Sie geeignet ist.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, ZALDIAR kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika).
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- Muskelrelaxanzien.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.

Die Wirkung von ZALDIAR kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel),

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit ZALDIAR einnehmen dürfen.
Einnahme von ZALDIAR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
ZALDIAR kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie Alkoholkonsum wenn Sie ZALDIAR einnehmen.
Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da ZALDIAR den Wirkstoff Tramadol enthält, sollten Sie ZALDIAR während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit ZALDIAR feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit
Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Zaldiar während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Zaldiar hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit vor.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ZALDIAR kann Schwindel und Benommenheit verursachen und so die Verkehrstüchtigkeit und das sicher Gebrauch von den Materialen und den Maschine beeinflussen.

Zaldiar enthält Laktose
Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie ZALDIAR daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Zaldiar enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette , d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei'.

3. WIE IST ZALDIAR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Zaldiar erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch Abschnitt 2).

Die Dauer der Anwendung von ZALDIAR sollte so kurz wie möglich sein.
Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten. Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 ZALDIAR Filmtabletten pro Tag ein.
Nehmen Sie ZALDIAR nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen ZALDIAR nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung:
Die Tabletten sind zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen auch nicht zerteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ZALDIAR zu stark (z.B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z.B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größerer Menge von ZALDIAR eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen.

Nach Einnahme sehr hoher Dosen können punktförmige Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atembeschwerden bis hin zum Atemstillstand und zum Tod auftreten. In solchen Fällen sollte sofort ein Arzt gerufen werden!

Eine Überdosierung von Paracetamol kann Übelkeit und Erbrechen verursachen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können. Schwere Fälle können zu Leberversagen, Hirnschäden, Koma oder zum Tod führen.
Haben Sie zu viel ZALDIAR eingenommen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder die zuständige Vergiftungszentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von einer Tablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR abbrechen

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen" in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Atembeschwerden.
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymwerten.
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope).
- Arzneimittelabhängigkeit
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörung,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),

Nicht bekannt: Häufigkeit nicht bekannt

- Abnahme der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit ZALDIAR verspüren.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die gleichzeitige Einnahme von ZALDIAR mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt gemeldet werden.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Sie dürfen das Medikament nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol zu einer Abhängigkeit führen, so dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt. In seltenen Fällen können Personen, die Tramadol während einige Zeit anwenden, sich unwohl fühlen wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können ein gesteigerter Bewegungsdrang, Schlafprobleme und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit ZALDIAR an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
Häufigkeit nicht bekannt: Schluckauf.

Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaldiar beachten?").

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann. Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.
Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

Eine schwerwiegende Erkrankung, die zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2), mit unbekannter Häufigkeit.
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@afmps.be.

Für Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZALDIAR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen ZALDIAR nach dem auf dem Umkarton und dem Rand des Blisterstreifens nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ZALDIAR enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

Eine Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke, Natrium (Typ A), Maisstärke, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Laktose Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E172), Propylenglycol, Talk.

Wie ZALDIAR aussieht und Inhalt der Packung

ZALDIAR Filmtabletten sind blassgelbe Filmtabletten mit dem Logo des Herstellers ♎ auf einer Seite und ‚T5' auf der anderen Seite. ZALDIAR Filmtabletten sind in einem Folienstreifen verpackt.

ZALDIAR ist in Packungen mit 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Tabletten verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
ZALDIAR ist in Packungen mit 2x1, 10x1, 20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 70x1, 80x1, 90x1 oder 100x1 Tabletten in perforierte Einzeldosis-Blister verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Deutschland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:
BE: BE 244553
LU: 2003010017

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Belgien	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, Filmtabletten
Frankreich	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
	Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Griechenland	ZALDIAR
Ungarn	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Irland	Ixprim 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luxemburg	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés
Niederlande	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Slovenien	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
	Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich **(Nordirland)**	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.