BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten

Tramadol hydrochloride/Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.*
- *Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*
- *Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.*
- *Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZALDIAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZALDIAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ZALDIAR is een combinatiepreparaat met 2 pijnstillers, paracetamol en tramadol, die samen werken om uw pijn te verlichten.

ZALDIAR is aangewezen voor de behandeling van matige tot ernstige pijn wanneer uw arts denkt dat een associatie van paracetamol en tramadol nodig is.

ZALDIAR mag alleen genomen worden door volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tramadol hydrochloride, paracetamol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook MAO-remmers inneemt (bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor depressie of de ziekte van Parkinson), of als u deze genomen heeft in de laatste 14 dagen voor de behandeling met ZALDIAR;
- als u lijdt aan een ernstige leverziekte;
- als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is gebracht door uw huidig geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zaldiar inneemt, als

- u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten;
- u leverproblemen heeft of aan een leverziekte lijdt of als u merkt dat uw ogen en huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galkanalen;
- u nierproblemen heeft;
- u ernstige ademhalingsproblemen heeft zoals astma of ernstige longproblemen;
- u lijdt aan epilepsie of al stuipen of aanvallen heeft gehad;
- u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- u onlangs een hoofdwond gehad heeft, in shock was of ernstige hoofdpijn in combinatie met braken heeft gehad;

als u afhankelijk bent van geneesmiddelen waaronder deze die gebruikt worden om de pijn te stillen, zoals morfine;

- als u andere geneesmiddelen inneemt tegen pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- u een verdovingsmiddel gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u ZALDIAR neemt.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving
Dit geneesmiddel bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Zaldiar kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan ZALDIAR als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Zaldiar, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd;
- u moet meer dan de aanbevolen dosis innemen;
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'u te helpen slapen';
- u heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden;
- wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningsverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandelingstraject is. Daar hoort in ieder geval bij dat u bespreekt wanneer het juiste moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Zaldiar).

Tijdens de behandeling met ZALDIAR moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen als:
u ernstige ziekten heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren, wat leidt tot orgaanschade), of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum) gebruikt. Er is een ernstige aandoening gemeld, metabole acidose (een afwijking in het bloed en de lichaamsvloeistoffen), bij patiënten in deze situaties wanneer paracetamol gedurende langere tijd in normale doses wordt gebruikt of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsmoeilijkheden met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en braken.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Zaldiar bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed).
Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust. Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is terwijl u ZALDIAR inneemt, of dat in het verleden is geweest. Hij/zij kan dan beslissen of u dit geneesmiddel verder moet gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:
Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Praat met uw arts als u tijdens het gebruik van Zaldiar een van de volgende symptomen ervaart:
Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts, die zal beslissen of u hormoonsupplementen moet nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZALDIAR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Belangrijk: **Dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadol. Informeer uw arts als u *andere geneesmiddelen neemt die tramadol of paracetamol bevatten*, zodat de maximum dagdosis niet overschreden wordt.**

U mag ZALDIAR **niet** samen innemen met monoamine oxidaseremmers (MAO remmers) (zie rubriek "Neem ZALDIAR niet in").

Het is raadzaam ZALDIAR niet te gebruiken in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt om epilepsie te behandelen of sommige soorten pijn zoals trigeminale neuralgie, ernstige pijnaanvallen in het gezicht).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïde-type). Het pijnstillende effect kan verminderd zijn.

Licht uw arts of apotheker in als u volgend geneesmiddel gebruikt:

- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genoemd) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2). Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren of lever niet goed werken (Metabole acidose met verhoogde anion gap is een ernstige ziekte die dringend behandeld moet worden.

Het risico op bijwerkingen stijgt, als u het volgende neemt:
- Triptanen (voor migraine) of selectieve serotonine heropnameremmers, "SSRIs" (voor depressie). Als u last heeft van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van de ledematen of ogen, ongecontroleerde spiersamentrekkingen of diarree, contacteer uw arts.
- Andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), geneesmiddelen om de bloeddruk te doen dalen of geneesmiddelen tegen allergie. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van ZALDIAR en sedativa zoals benzodiazepines of andere kalmerende middelen of geneesmiddelen die de ademhaling beïnvloeden (bijv. opioïden) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
  Als uw arts echter ZALDIAR samen met andere sedativa voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
  Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Geneesmiddelen die convulsies (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva, of antipsychotica. Het risico op toevallen kan stijgen als u Zaldiar gelijktijdig inneemt. Uw arts zal u zeggen of ZALDIAR geschikt is voor u.
- Bepaalde antidepressiva, Zaldiar kan interageren met deze geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Warfarin of fenprocoumon (bloedverdunner). De doeltreffendheid van deze geneesmiddelen kan wijzigen en bloedingen kunnen optreden. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.

- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica).
- Spierverslappers.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De doeltreffendheid van ZALDIAR kan wijzigen als u volgende middelen ook neemt:

- Metoclopramide, domperidone of ondansetron (geneesmiddelen voor de behandeling van nausea en braken),
- Cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te doen dalen).

Uw arts zal u zeggen welke geneesmiddelen veilig zijn in combinatie met ZALDIAR.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

ZALDIAR kan u suf maken. Alcohol kan u nog suffer maken, het is best geen alcohol te drinken wanneer u ZALDIAR neemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien ZALDIAR tramadol bevat, zou u ZALDIAR niet mogen innemen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met ZALDIAR, gelieve uw arts te consulteren voor u de tabletten verder inneemt.

Borstvoeding
Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Zaldiar tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Zaldiar meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.
Gebaseerd op ervaring bij de mens, wordt verondersteld dat tramadol geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid. Er zijn geen data beschikbaar over de invloed van de combinatie van tramadol met paracetamol op de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
ZALDIAR kan u suf maken en dit kan uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van materialen en machines beïnvloeden.

Zaldiar bevat lactose
Lactose is een ingrediënt in deze tabletten.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zaldiar bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u met de behandeling begint en op gezette tijden gedurende de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Zaldiar, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

U moet ZALDIAR gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.
Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

De dosering dient te worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen dient de laagste werkzame dosis te worden ingenomen.

De aanbevolen startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is 2 tabletten voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

Indien nodig, kunnen meerdere dosissen genomen worden, zoals aanbevolen door uw arts. De minimale tijdspanne tussen twee innamen moet ten minste 6 uren bedragen.

Neem nooit meer dan 8 ZALDIAR filmomhulde tabletten per dag.
Neem niet meer ZALDIAR dan voorgeschreven door uw arts.

Oudere patiënten:
Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit bij u het geval is, kan uw arts adviseren het doseringsinterval te verlengen.

Patiënten met ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten:
Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Zaldiar niet innemen. Als u lichte of matige insufficiëntie heeft, is het mogelijk dat uw arts aanraadt het toedieningsinterval te verlengen.

Toedieningswijze:
De tabletten zijn voor oraal gebruik.
Slik de tabletten in zijn geheel in met voldoende vloeistof. Zij mogen niet gedeeld of gekauwd worden.

Indien u de indruk heeft dat het effect van ZALDIAR te sterk (bv. als u zich erg suf voelt of ademhalingsproblemen heeft) of te zwak (bv. u ondervindt te weinig pijnverlichting) is, raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In dit geval, gelieve onmiddellijk uw arts of apotheker te contacteren, zelfs als u zich goed voelt.

Na inname van zeer hoge doses kunnen puntvormige pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, collaps, bewustzijnsstoornissen tot coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden tot ademhalingsstilstand en overlijden optreden. In dergelijke gevallen moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd!

Een overdosis paracetamol kan misselijkheid en braken veroorzaken. Er bestaat een risico op leverbeschadiging, wat zich later pas kan uiten. Ernstige gevallen kunnen leiden tot leverfalen, hersenproblemen, coma of overlijden.

Als u te veel van ZALDIAR ingenomen heeft: neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u de tabletten vergeet te nemen, kan de pijn terugkomen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen, blijf de tabletten gewoon zoals voordien innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het middel langdurig hebt gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u kunt stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen;

- braken, gestoorde spijsvertering (constipatie, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, zweten (hyperhidrose),
- hoofdpijn, beven,
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, euforie).

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen;

- verhoogde pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen,
- tintelingen, gevoelloosheid of gevoel van spelden of naalden in de ledematen, oorsuizingen, onvrijwillige spiercontracties,
- depressie, nachtmerries, hallucinatie (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- ademhalingsproblemen.
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,
- huidreacties (bv. huiduitslag, netelroos),
- toename in leverenzyme waarden
- aanwezigheid van albumine in urine, moeilijkheden of pijn bij het plassen,
- rillingen, warmteopwellingen, pijn in de borst.

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen;

- stuipen, moeilijkheden om gecoördineerde bewegingen uit te voeren, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope),
- geneesmiddelenafhankelijkheid,
- delirium
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis),
- spraakstoornissen
- overmatige verwijding van de pupil (mydriasis)

Niet gekend: frequentie niet gekend

- daling in bloedsuikerniveau (hypoglycemie).

De volgende bijwerkingen zijn erkende bijwerkingen die gemeld werden door mensen die geneesmiddelen gebruiken die alleen tramadol of paracetamol bevatten. Als u toch een van deze bijwerkingen opmerkt terwijl u ZALDIAR inneemt, contacteer dan uw arts.

- zich zwak voelen bij rechtop staan vanuit liggende of zittende positie, lage hartslag, flauwvallen, veranderingen in de eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, veranderingen in activiteit, waarnemingsveranderingen, verslechtering van bestaand astma.
- Het gebruik van ZALDIAR samen met geneesmiddelen die het bloed verdunnen (bv. fenprocoumon, warfarin) kan het risico op bloeding verhogen. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.
- in enkele uitzonderlijke gevallen kan huiduitslag, die duidt op een allergische reactie, zich ontwikkelen met een plotselinge zwelling van het gezicht en de nek, ademhalingsproblemen of een daling van de bloeddruk en flauwvallen. Als dit bij u het geval is, stop de behandeling en ga onmiddellijk naar uw arts. U mag het geneesmiddel niet meer nemen.

In zeldzame gevallen, kan het gebruik van een geneesmiddel van het tramadol type u afhankelijk maken, zodat het moeilijk is om het gebruik te stoppen.
In zeldzame gevallen, kunnen mensen die tramadol voor enige tijd gebruiken zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt afbreken. Ze kunnen zich opgewonden voelen, angstig, nerveus of beverig. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmstoornissen. Heel weinig mensen kunnen ook paniekaanvallen hebben, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Vraag raad aan uw arts als één van deze bijwerkingen bij u optreedt na het stoppen van ZALDIAR.

Frequentie niet bekend: hik.

Serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde abnormaliteiten zoals een lage waarde van bloedplaatjes aantonen, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees.

In zeer zeldzame gevallen werden er ernstige huidreacties gerapporteerd met paracetamol.
Zeldzame gevallen van ademhalingsdepressie werden gerapporteerd met tramadol.

Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2), met een onbekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op de boord van de blister, na de vermelding “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tramadol hydrochloride en paracetamol.

Een filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride en 325 mg paracetamol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: cellulose in poedervorm, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), maïszetmeel, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: hypromellose, lactose monohydraat, titaandioxide (E171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172), propyleenglycol, talk.

Hoe ziet ZALDIAR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ZALDIAR filmomhulde tabletten zijn lichtgele filmomhulde tabletten bedrukt met het ♎ logo van de fabrikant op de ene zijde en 'T5' op de andere zijde. ZALDIAR filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen.

ZALDIAR zit in verpakkingen van 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.
ZALDIAR zit in verpakkingen van 2x1, 10x1, 20x1, 30x1, 40x1, 50x1, 60x1, 70x1, 80x1, 90x1 of 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsblisters. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
België

Fabrikant:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D-52078 Aachen
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Registratienummers:
BE: BE244553
LU: 2003010017

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Frankrijk	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	ZALDIAR
Hongarije	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Ierland	Ixprim 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luxemburg	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés
Nederland	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Portugal	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Slovenië	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2025.

q-xx page 1/12