

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZALDIAR® 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten

Tramadolhydrochloride/Paracetamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZALDIAR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZALDIAR inneemt
3. Hoe wordt ZALDIAR ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZALDIAR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZALDIAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZALDIAR is een combinatie van twee pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen uw pijn onderdrukken.

ZALDIAR wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, wanneer uw arts aanbeveelt om een combinatie van paracetamol en tramadol te gebruiken.

ZALDIAR mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZALDIAR INNEEMT

Neem ZALDIAR niet in

- als u een allergische (overgevoeligheds) reactie heeft gehad (bijvoorbeeld huiduitslag, gezwollen gezicht, piepende ademhaling of benauwdheid) na gebruik van tramadol of paracetamol, of van één van de andere bestanddelen van ZALDIAR;
- bij een acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met ZALDIAR nog heeft gebruikt;
- wanneer u last heeft van een ernstige leveraandoening;
- wanneer u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met ZALDIAR wanneer u

- andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten;
- leverproblemen of een leveraandoening heeft, of als u merkt dat uw ogen en huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen;
- nierproblemen heeft;
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen;
- epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of stuipen;
- kortgeleden een verwonding aan uw hoofd heeft gehad, of een shock of ernstige hoofdpijnen met braken;

- afhankelijk bent van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijvoorbeeld morfine;
- andere geneesmiddelen gebruikt om de pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u ZALDIAR gebruikt.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is terwijl u ZALDIAR gebruikt, zorg er dan voor dat uw arts hiervan op de hoogte is. Hij/zij kan dan besluiten of u kunt doorgaan met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Belangrijk: Dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadol. Vertel het aan uw arts als u een ander geneesmiddel gebruikt dat paracetamol of tramadol bevat, zodat u de maximale dagelijkse dosis niet overschrijdt.

U mag ZALDIAR **niet** tegelijk met monoamineoxidaseremmers ("MAO-remmers") gebruiken (zie hoofdstuk "Neem ZALDIAR niet in").

ZALDIAR gebruik wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of sommige vormen van pijn, zoals ernstige pijnaanvallen in het gezicht genaamd trigeminale neuralgie).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïd-type). De pijnstillende werking kan worden verminderd.

Het risico van bijwerkingen neemt toe bij gelijktijdig gebruik van

- triptanen (voor migraine) of selectieve serotonine heropname remmers, "SSRIs", (voor neerslachtigheid (depressie)). Als u last krijgt van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van ledematen of ogen, oncontroleerbare spiertrekkingen of diarree, moet u uw arts bellen.
- rustgevendende middelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, antidepressiva of geneesmiddelen om allergieën te behandelen. U kunt zich slaperig of slap voelen. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts.
- antidepressiva, verdovingsmiddelen (anesthetica), neuroleptica (geneesmiddelen die uw gemoedstoestand beïnvloeden) of bupropion (om te helpen bij het stoppen met roken). Het risico van een toeval kan toenemen. Uw arts zal u vertellen of ZALDIAR geschikt is voor u.
- warfarine of fenprocoumarine (bloedverdunders). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan zijn veranderd en er kunnen bloedingen optreden. Alle langer durende of onverwachte bloedingen moeten onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De effectiviteit van ZALDIAR kan zijn veranderd bij gelijktijdig gebruik van

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen om misselijk en braken te behandelen),
- cholestyramine (een geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen),
- ketoconazol of erythromycine (geneesmiddelen tegen infecties).

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig tegelijk met ZALDIAR kunt gebruiken.

Gebruik van ZALDIAR met voedsel en drank

Door ZALDIAR kunt u zich suf voelen. Door alcohol kunt u zich nog suffer voelen, dus is het beter om geen alcohol te drinken terwijl u ZALDIAR gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat ZALDIAR tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken. Als u tijdens een behandeling met ZALDIAR zwanger wordt, raadpleeg dan uw arts voordat u nog meer tabletten inneemt.

Kleine hoeveelheden tramadol kunnen in de moedermelk overgaan. Daarom mag u dit geneesmiddel niet innemen wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door ZALDIAR kunt u zich suf voelen en dit kan uw vermogen om veilig auto te rijden, of gereedschap of machines te bedienen, beïnvloeden.

3. HOE WORDT ZALDIAR INGENOMEN

Volg bij het innemen van ZALDIAR nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet ZALDIAR gedurende een zo kort mogelijke tijd innemen.
Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is 2 tabletten, tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

Indien nodig kunnen meer tabletten worden ingenomen, volgens de aanbevelingen van uw arts. De tijd tussen de doseringen moet minstens 6 uur zijn.

Neem nooit meer dan 8 filmomhulde tabletten ZALDIAR per dag.

Neem ZALDIAR niet vaker in dan dat uw arts u heeft verteld.

Uw arts kan de tijd tussen de doses verlengen

- als u ouder bent dan 75 jaar,
- als u nierproblemen heeft of
- als u leverproblemen heeft.

Wijze van gebruik

De tabletten zijn voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in het geheel door met voldoende vloeistof, zonder te kauwen of ze te breken.

Indien u merkt dat het effect van ZALDIAR te sterk is (bijv. u voelt zich zeer suf of heeft moeite met ademen) of juist te zwak is (bijv. de pijnstilling is niet voldoende), raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen als u meer van ZALDIAR heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, ook wanneer u zich goed voelt. Er bestaat een risico van leverschade, dat pas later tot uiting komt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ZALDIAR in te nemen

Wanneer u vergeet om de tabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga eenvoudigweg door met inname zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van ZALDIAR

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met ZALDIAR wordt gestopt. In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol enige tijd hebben gebruikt zich echter niet lekker voelen wanneer ze de behandeling abrupt stoppen (zie hoofdstuk 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Wanneer u ZALDIAR al enige tijd gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen omdat uw lichaam er aan gewend kan zijn geraakt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZALDIAR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 behandelde personen;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 behandelde personen;

- braken, spijsverteringsproblemen (verstopping (obstipatie), winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, zweten,
- hoofdpijn, schokken,
- verwardheid, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, nervositeit, een high gevoel).

Soms: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1000 behandelde personen;

- toename in polsslag of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen,
- moeite of pijn bij het plassen,
- huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, blaren),
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkend gevoel in de ledematen, tuten van de oren, onvrijwillige samentrekking van spieren,
- neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,
- huiveringen, opvliegers, pijn op de borst,
- moeite met ademhalen.

Zelden: bij minder dan 1 op de 1000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 behandelde personen;

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen,
- verslaving,
- wazig zicht.

De volgende bijwerkingen zijn bekend van meldingen van mensen die geneesmiddelen hebben gebruikt met alleen tramadol of alleen paracetamol. Wanneer u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u ZALDIAR gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- slap gevoel bij omhoog komen uit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierslapte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering van bestaand astma.
- In enkele zeldzame gevallen kan een huiduitslag, die wijst op een allergische reactie, zich ontwikkelen met plotselinge zwelling van gezicht en nek, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukdaling en flauwvallen. Als dit bij u gebeurt, moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk naar een arts gaan. U mag dit geneesmiddel niet meer innemen.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van een geneesmiddel van de soort van tramadol u er afhankelijk van maken, waardoor het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol al enige tijd gebruiken zich niet lekker voelen wanneer zij de behandeling abrupt stoppen. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, nerveus of wankel voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen hebben. Heel weinig mensen krijgen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van ZALDIAR, raadpleeg dan uw arts.

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes, wat kan leiden tot een bloedneus of bloeding van het tandvlees.

Gelijktijdig gebruik van ZALDIAR met geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumarine, warfarine) kan het risico van bloeding vergroten. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZALDIAR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ZALDIAR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de rand van de blister na [EXP.:]. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZALDIAR

- De werkzame bestanddelen zijn tramadolhydrochloride en paracetamol.
Eén filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: cellulose in poedervorm; gepregelatiniseerd zetmeel; natriumzetmeelglycolaat (type A); maïszetmeel; magnesiumstearaat.
Filmomhulling: OPADRY yellow YS-1-6382 G (hypromellose; titaandioxide (E 171); macrogol 400; geel ijzeroxide (E 172); polysorbaat 80), carnaubawas.

Hoe ziet ZALDIAR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

ZALDIAR filmomhulde tabletten zijn lichtgele filmomhulde tabletten en gemarkeerd met ∞ op de ene kant en "T5" op de andere kant.

ZALDIAR filmomhulde tabletten zijn verpakt in doordrukstrips.

ZALDIAR wordt geleverd in dozen met 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Grünenthal B.V., Kosterijland 70-78, 3981 AJ Bunnik.

Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aken, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 28113.

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

België	Zaldiar [®] , Pontalsic [®]
Duitsland	Zaldiar [®] , Dolevar [®]
Estland	Zaldiar [®]
Frankrijk	Zaldiar [®] , Ixprim [®]
Letland	Zaldiar [®]
Luxemburg	Zaldiar [®]
Nederland	Zaldiar [®]
Oostenrijk	Zaldiar [®]
Polen	Zaldiar [®]
Portugal	Zaldiar [®] , Tilalgin [®]

Slowakije	Zaldiar [®]
Slovenië	Zaldiar [®]
Spanje	Zaldiar [®] , Pazital [®] , Pontalsic [®]
Tsjechië	Zaldiar [®]
Verenigd Koninkrijk	Tramacet [®]
IJsland	Zaldiar [®]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010