

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.

- *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. 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. Aanvullende informatie

1. 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 EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een allergische reactie (bv. huiduitslag, zwelling van het gezicht, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen) gehad heeft na inname van tramadol, paracetamol of één van de andere bestanddelen van ZALDIAR;
 - 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?

- als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten;
- als 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;
- als u nierproblemen heeft;
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft zoals astma of ernstige longproblemen;
- als u lijdt aan epilepsie of al stuipen of aanvallen heeft gehad;
- als u onlangs een hoofdwonde 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;
- als u een verdovingsmiddel gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u ZALDIAR neemt.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZALDIAR nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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 nemen 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 pijn aanvallen in het gezicht).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïde-type). Het pijnstillende effect kan verminderd zijn.

Het risico op bijwerkingen stijgt, als u volgende middelen ook 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.
- kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), geneesmiddelen om de bloeddruk te doen dalen, antidepressiva of geneesmiddelen tegen allergie. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts.
- antidepressiva, anaesthetica, neuroleptica (geneesmiddelen die op de geest inwerken) of bupropion (om te stoppen met roken). Het risico op toevallen kan stijgen. Uw arts zal u zeggen of ZALDIAR geschikt is voor u.
- 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.

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),
- ketoconazole of erythromicine (geneesmiddelen tegen infecties).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Kleine hoeveelheden tramadol kunnen in de moedermelk overgaan. Daarom zou u dit geneesmiddel niet mogen gebruiken tijdens de borstvoeding.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

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

De gebruikelijke startdosering voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar bestaat uit 2 tabletten, tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

Indien nodig, kunnen meerdere dosissen genomen worden, zoals aanbevolen door uw arts. De minimale tijdsperiode 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.

Uw arts kan de tijd tussen de dosissen vergroten

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

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. Er bestaat een risico op leverbeschadiging, wat zich later pas kan uiten.

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

Normaal zijn er geen nawerkingen wanneer de behandeling met ZALDIAR stopgezet wordt. Hoewel, zelden kunnen mensen die tramadol voor enige tijd gebruikt hebben zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt stopzetten (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”). Als u ZALDIAR gedurende enige tijd heeft genomen, zou u met uw arts moeten praten als u wilt stoppen omdat uw lichaam eraan gewend kan zijn.

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 ZALDIAR bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: meer dan 1 op 10 behandelde mensen;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

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

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

Soms: minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 behandelde personen;

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

Zelden: minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 behandelde personen;

- stuipen, moeilijkheden om gecoördineerde bewegingen uit te voeren,
- verslaving,
- wazig zicht.

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 bestaande astma.
 - 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.

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

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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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 20, 40 of 60 tabletten.

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

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Registratienummers:

BE 244553

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

België	Zaldiar Pontalsic
Duitsland	Zaldiar Tilalgin
Estland	Zaldiar
Frankrijk	Zaldiar Ixprim
IJsland	Zaldiar Tilalgin
Letland	Zaldiar
Luxemburg	Zaldiar Pontalsic
Nederland	Tilalgin Zaldiar
Oostenrijk	Zaldiar Tilalgin
Polen	Zaldiar
Portugal	Tilalgin Zaldiar
Slovaakse Rep.	Zaldiar
Slovenië	Zaldiar

Spanje

Zaldiar

Pazital

Pontalsic

Tsjechische Rep.

Zaldiar

Verenigd Koninkrijk

Tramacet

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2011
