

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

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Zaldiar může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na Zaldiar může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.
- Pokud si během užívání přípravku Zaldiar všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):
 - Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
 - Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
 - Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
 - Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
 - Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zaldiar).

Před užitím přípravku Zaldiar se poraďte 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, nalbuprin nebo pentazocin;
- máte dostat anestetika (léky k místnímu nebo celkovému znecitlivění např. při chirurgickém zákroku). Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek Zaldiar;
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Zaldiar“).
- se u Vás objeví mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností

nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

- existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Zaldiar může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku.

Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

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.

Během léčby přípravkem Zaldiar okamžitě informujte svého lékaře:

- Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.
- aný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.
- aky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

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 se zvyšuje:

- 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 může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- 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.
- jestliže užíváte flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Účinnost přípravku Zaldiar může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramid, domperidonu nebo ondansetronu (léky užívané při pocitu na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazolu nebo erythromycinu (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.

Poraďte 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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Zaldiar očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

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)
- škytavka
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zaldiar užívat).
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2)

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. Příhoda-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, znecitlivění, 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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 vrstva tablety: potahová soustava OPADRY YS-1-6382 G žlutá (hypromelosa 2910/3 a hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172), 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 v jednodávkovém perforovaném 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:

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

23. 1. 2025