

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Tramadolhydrochloride/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 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?

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

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

Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren ouder dan 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 tramadolhydrochloride, paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 dit middel nog heeft gebruikt;
- Wanneer u last heeft van een ernstige leveraandoening;
- Wanneer u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten;
- Als u 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;
- Als u nierproblemen heeft;
- Als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen;
- Als u epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen of stuipen);

- Als u kortgeleden een verwonding aan uw hoofd heeft gehad, of een verstoorde bloedcirculatie met als kernmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock) of ernstige hoofdpijnen met braken;
- Als u afhankelijk bent van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijvoorbeeld morfine;
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt om de pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- Als u een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u dit middel gebruikt.

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.

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.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is terwijl u dit middel 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.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Dit middel 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 pijn aanvallen 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:

- als u triptanen (voor migraine) neemt 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.
- Als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen of geneesmiddelen om

- allergieën te behandelen neemt. U kunt zich slaperig of slap voelen. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van ZALDIAR en kalmerende middelen/slaapmiddelen (bijv. benzodiazepines) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen dodelijk zijn. Daarom mogen dit soort medicijnen alleen tegelijkertijd gebruikt worden, wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Maar als uw arts ZALDIAR samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis zo laag mogelijk zijn en moet de behandeling zo kort mogelijk zijn. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts zo goed mogelijk 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 last krijgt van dit soort symptomen.
 - als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Zaldiar gebruikt. Uw arts vertelt u of Zaldiar voor u geschikt is.
 - Als u bepaalde antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming) neemt. Zaldiar en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, versterkte reflexen, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38°C.
 - Als u warfarine of fenprocoumon (bloedverdunders) neemt. 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 dit middel kan zijn veranderd bij gelijktijdig gebruik van

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen om misselijkheid en braken te behandelen),
- cholestyramine (een geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen),

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

Waarop moet u letten met alcohol?

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

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.

Omdat dit middel tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding gebruiken. Als u tijdens een behandeling met dit middel zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u nog meer tabletten 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 gegevens 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

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

Zaldiar bevat lactose.

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

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

De dosering moet worden aangepast aan de ernst van de pijn en de individuele gevoeligheid van de patiënt. In principe moet altijd de laagste pijnstillende werkzame dosis worden gekozen.

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

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 van dit middel per dag.

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

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn.
Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doseringen te vergroten.

Patiënten met ernstige lever en/of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever en/of nierziekte mogen dit middel niet gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige ziekte dan kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doseringen te vergroten.

Wijze van gebruik

De tabletten zijn voor gebruik via de mond (oraal).
Slik de tabletten in het geheel door met voldoende vloeistof, zonder te kauwen of ze te breken.

Indien u merkt dat het effect van dit middel 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), neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers;

- braken, spijsverteringsproblemen (verstopping (obstipatie), winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, zweten (hyperhidrose),
- hoofdpijn, beven,
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, nervositeit, een opgewekt gevoel).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers;

- toename in polsslagen of bloeddruk, hartslag of hartritme stoornissen,
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkend gevoel in de ledematen, oorsuizen, onvrijwillige samentrekking van spieren,
- neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, hallucinatie (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- moeite met ademen.
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,
- huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)),
- toename in leverenzym waarden,
- aanwezigheid van een bepaald eiwit (albumine) in urine, moeite of pijn bij het plassen,
- rillingen, opvliegers, pijn op de borst

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers;

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope).
- geneesmiddelenafhankelijkheid
- verlaging van het bewustzijn, vaak samen met wanen en hallucinaties (delirium),
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose),
- spraakstoornissen
- overmatige verwijding van de pupil (mydriase)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald;

- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)

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 dit middel 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.

- Gelijktijdig gebruik van dit middel met geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumon, warfarine) kan het risico op bloeding vergroten. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.
- In enkele zeldzame gevallen kan een huiduitslag, die wijst op een allergische reactie, zich ontwikkelen met plotselinge zwelling van gezicht en nek, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukval 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 het type 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 plotseling 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 oorsuizen (tinnitus). Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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

Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld met paracetamol.

Er zijn zeldzame gevallen van verminderde ademhaling gemeld met tramadol.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de rand van de blisterverpakking na [EXP.:]. 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 tramadolhydrochloride en paracetamol. Eén filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride 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 (E 171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E 172), propyleenglycol en talk.

Hoe ziet ZALDIAR eruit en hoeveel zit er in een 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 blisterverpakkingen.

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

Grünenthal B.V., De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen.

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

Fabrikant:

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

Fabrikant voor Hongarije en Slovenië:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland.

In het register ingeschreven onder:

RVG 28113.

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

België	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten Pontalsic 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten Dolevar 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	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021