PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zaldiar 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid / Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Zaldiar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaldiar beachten?
3. Wie ist Zaldiar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zaldiar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zaldiar und wofür wird es angewendet?

Zaldiar ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Stoffen, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

Zaldiar ist für die symptomatische Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist.

Zaldiar darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaldiar beachten?

Zaldiar darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben, eine überhöhte Menge Schlafmittel, zentral wirksamer Schmerzmittel oder psychotrope Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben.
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Epileptiker sind, und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zaldiar einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten.

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen.
- wenn Sie ein Nierenleiden haben.
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme.
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben.
- wenn Sie an einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Zaldiar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten.
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z.B. Morphin, abhängig sind.
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten.
- wenn Sie eine Narkose haben werden. Teilen Sie ihrem Arzt mit, dass Sie Zaldiar einnehmen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

ZALDIAR enthält einen Wirkstoff, der zur Gruppe der Opioide gehört. Opioide können schlafbezogene Atmungsstörungen, wie zum Beispiel zentrale Schlafapnoe (flache Atmung beziehungsweise Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen.

Das Risiko des Auftretens einer zentralen Schlafapnoe hängt von der Opioid-Dosis ab. Wenn bei Ihnen eine zentrale Schlafapnoe auftritt, zieht Ihr Arzt möglicherweise die Reduzierung Ihrer Opioid-Gesamtdosis in Betracht.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Wenn irgendeiner der oben genannten Punkte in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat oder während der Einnahme auf Sie zutrifft, stellen Sie bitte sicher, dass Ihr Arzt informiert ist. Er / Sie kann dann entscheiden, ob Sie diese Medizin weiterhin einnehmen sollen.

Kinder und Jugendliche
Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Zaldiar eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist:
Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonersatzpräparat einnehmen müssen.

Einnahme von Zaldiar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Paracetamol oder Tramadol enthält.

Sie **dürfen** Zaldiar **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „Zaldiar darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, Zaldiar nicht zusammen mit folgenden Substanzen einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt)
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines ernsthaften Risikos einer Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke, die auftritt, wenn der Säuregehalt des Blutplasmas ansteigt), die dringend behandelt werden muss und die insbesondere bei schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung auftreten kann, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Unterernährung, chronischer Alkoholismus und wenn die maximale Tagesdosis von Paracetamol angewendet wird, insbesondere wenn Sie die maximale Tagesdosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum einnehmen. Die metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke ist eine ernsthafte Erkrankung, die dringend behandelt werden muss.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht,

- wenn Sie Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- wenn Sie andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), blutdrucksenkende Arzneimittel, oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Die gleichzeitige Anwendung von Zaldiar und sedierenden Arzneimitteln, wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Medikamenten, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.
  Wenn Ihr Arzt jedoch Zaldiar zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
  Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen einnehmen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Zaldiar einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Zaldiar für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Zaldiar und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, und Sie können ein Serotoninsyndrom entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert und Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte sofort Ihrem Arzt gemeldet werden.

Die Wirkung von Zaldiar kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel)

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit Zaldiar einnehmen dürfen.

Einnahme von Zaldiar zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Zaldiar kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie Alkoholkonsum daher während der Behandlung mit Zaldiar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da Zaldiar Tramadol enthält, sollten Sie dieses Medikament während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen.
Wenn Sie während der Behandlung mit Zaldiar feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Stillzeit

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Zaldiar während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen oder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Zaldiar mehr als einmal einnehmen.

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit vor.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zaldiar kann Benommenheit verursachen. Daher kann Zaldiar Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Zaldiar enthält Lactose:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Zaldiar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zaldiar enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zaldiar einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Anwendung sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten.

Bei Bedarf können weitere Dosen wie von Ihrem Arzt verschrieben eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen müssen mindesten 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 Filmtabletten Zaldiar pro Tag ein.

Nehmen Sie Zaldiar nicht häufiger ein als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Zaldiar nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zaldiar zu stark (wenn Sie sich benommen fühlen oder Atemnot haben) oder zu schwach (unzureichende Schmerzlinderung) ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie größere Mengen von Zaldiar eingenommen haben als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Wenn Sie die Einnahme von Zaldiar vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von einer Tablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen, fahren Sie einfach mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zaldiar abbrechen

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen , unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen,
- Atembeschwerden
- Schluckbeschwerden,
- Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht)
- Erhöhung von bestimmten Laborwerten (Transaminasen)
- Albumin im Urin nachweisbar, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Abhängigkeit
- Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis)
- Sprachstörung
- Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem

Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaldiar beachten?“).
- Schluckauf

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit Zaldiar bei Ihnen auftreten.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag,
- Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die Einnahme von Paracetamol alleine oder die gleichzeitige Einnahme mit dem Antibiotikum Flucloxacillin kann eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke) hervorrufen, wenn es zu einem Anstieg des Blutplasmasäuregehalts kommt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Zaldiar gemeinsam mit Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B.: Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung sofort Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder
- Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Medikament nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, die dazu führt, dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

Selten können sich Personen, die Tramadol für einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit Zaldiar an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr seltene Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen mit Paracetamol wurden berichtet. Seltene Fälle von Atemdepression mit Tramadol wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Adresse siehe unten*) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Zaldiar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Rand des Blisterstreifens angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zaldiar enthält

- Die Wirksubstanzen sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol. Eine Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt nahezu „natriumfrei“.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Maisstärke, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Hypromellose, Lactosemonohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E 172), Propylenglykol, Talk

Wie Zaldiar aussieht und Inhalt der Packung

Zaldiar Filmtabletten sind hellgelbe Filmtabletten, gekennzeichnet mit dem Hersteller-Logo □ □auf einer Seite und ‘T5’ auf der anderen Seite. Zaldiar Filmtabletten sind in einem Blisterstreifen verpackt.

Packungen mit 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Grünenthal GmbH
Liebermannstraße A01/501, Campus 21
2345 Brunn am Gebirge, Österreich

Hersteller
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zaldiar
Belgien	Zaldiar Pontalsic
Frankreich	Zaldiar Ixprim

Deutschland	Zaldiar
Griechenland	Zaldiar
Irland	Zaldiar
Luxemburg	Zaldiar
Niederlande	Zaldiar
Portugal	Tilalgin Zaldiar
Slowenien	Zaldiar
Spanien	Zaldiar Pontalsic
Ungarn	Zaldiar

Vereinigtes Königreich Tramacet

Z.Nr.: 1-25827

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.