

Folheto informativo: informação para o utilizador

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimidos revestidos por película

Cloridrato de tramadol/Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zaldiar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zaldiar
3. Como tomar Zaldiar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zaldiar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zaldiar e para que é utilizado

Zaldiar é uma associação de dois analgésicos, o paracetamol e o tramadol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

Zaldiar está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

Zaldiar apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zaldiar

Não tome Zaldiar

- se tem alergia ao cloridrato de tramadol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou com outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se também estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com Zaldiar;
- se sofre de uma doença grave do fígado;
- se sofre de epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento usual.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Zaldiar

- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
- se tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e olhos. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares;
- se tem problemas renais;
- se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
- se é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;
- se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver “Outros medicamentos e Zaldiar”);
- se teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve graves dores de cabeça associadas a vômitos;
- se está dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles utilizados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;
- se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
- se lhe estiver para lhe ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar Zaldiar.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Zaldiar contém uma substância ativa que pertence ao grupo dos opioides. Os opioides podem causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono, por exemplo, apneia central do sono (respiração superficial/interrupção da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue).

O risco de sofrer de apneia central do sono depende da dose de opioides. Se sofrer de apneia central do sono, o seu médico pode considerar reduzir a sua dose total de opioides.

Existe um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”).

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio da dor suficiente, outras pessoas são mais suscetíveis a apresentarem efeitos indesejáveis graves. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com Zaldiar, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Utilização em crianças com problemas respiratórios

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças.

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Zaldiar: Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos ou tensão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência supra-renal (níveis baixos de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá avaliar se necessita de tomar um suplemento hormonal.

Outros medicamentos e Zaldiar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Importante: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se está a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol ou tramadol, de modo a que não se exceda a dose máxima diária.

Não tome Zaldiar juntamente com inibidores da monoaminoxidase (“IMAOs”) (ver secção “Não tome Zaldiar”).

Zaldiar não deve ser tomado em simultâneo com:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opioide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos indesejáveis aumenta,

- se está a tomar triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina “ISRS’s” (para a depressão). Deverá contactar o seu médico se se sentir confuso, inquieto, febril, com suores, com movimento descontrolado dos membros ou olhos, movimentos reflexos incontroláveis ou diarreia.

- se está a tomar outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial ou medicamentos para o tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.

A utilização concomitante de Zaldiar e medicamentos sedativos como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não forem possíveis. No entanto, se o seu médico prescrever Zaldiar juntamente com medicamentos sedativos, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar os amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se apresentar tais sintomas.

- se está a tomar medicamentos que possam causar convulsões (ataques) como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de um ataque pode aumentar, se tomar Zaldiar ao mesmo tempo. O seu médico dir-lhe-á se Zaldiar é adequado para si.

-se está a tomar certos antidepressivos. Zaldiar pode interagir com estes medicamentos e poderá experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- se está a tomar varfarina ou fenprocumom (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de Zaldiar pode ser afetada se tomar em simultâneo

- metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vómitos),
- colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue).

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com Zaldiar.

Zaldiar com alimentos e álcool

Zaldiar pode fazê-lo sentir-se sonolento. O consumo de álcool também pode fazê-lo sentir-se sonolento, pelo que não se recomenda beber álcool durante o tratamento com Zaldiar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar este medicamento durante a gravidez ou amamentação. Se durante o tratamento com Zaldiar descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Amamentação

O tramadol é excretado no leite materno. Por este motivo, não deve tomar Zaldiar mais do que uma vez durante a amamentação ou, em alternativa, se tomar Zaldiar mais do que uma vez deve deixar de amamentar.

Com base na experiência em seres humanos sugere-se que o tramadol não influencia a fertilidade feminina ou masculina. Não existem dados disponíveis sobre a influência da associação de tramadol e paracetamol na fertilidade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zaldiar pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Zaldiar contém lactose

A lactose é um componente destes comprimidos.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Zaldiar contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Zaldiar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar Zaldiar durante o menor período de tempo possível.

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

A posologia deverá ser ajustada à intensidade e à sensibilidade da sua dor. Geralmente, dever-se-á iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

A dose inicial recomendada para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade são 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos revestidos por película de Zaldiar por dia.

Não tome Zaldiar mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

Idosos

Em idosos (com mais de 75 anos de idade) a eliminação do tramadol do organismo pode decorrer de forma mais lenta. Se for este o caso, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Doentes com doença do fígado ou dos rins grave (insuficiência)/doentes em diálise

Não deve tomar Zaldiar se tiver insuficiência grave dos rins e/ou fígado. Se a sua insuficiência for ligeira ou moderada, o seu médico pode indicar-lhe um aumento do intervalo entre as doses.

Modo de administração:

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Engula os comprimidos com líquido suficiente. Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Zaldiar é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais Zaldiar do que deveria

Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem. Existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar Zaldiar

Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como anteriormente.

Se parar de tomar Zaldiar

Não deve deixar de tomar este medicamento repentinamente, a menos que o seu médico o tenha indicado. Se quiser para de tomar o medicamento, fale primeiro com o seu médico, em especial se o estiver a tomar há muito tempo. O seu médico irá aconselhar-lhe quando e como parar, o que pode ser através de uma diminuição gradual da dose para reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos indesejáveis desnecessários (sintomas de abstinência).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas;

- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas;

- vômitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca,
- comichão, sudação (hiperidrose),
- dor de cabeça, tremores,
- estado confusional, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações da frequência ou do ritmo cardíaco,
- dor ou dificuldade em urinar,
- formigueiro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias,
- depressão, pesadelos, alucinação (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória,
- dificuldades respiratórias,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (urticária)),
- aumento dos valores das enzimas hepáticas,
- presença de albumina na urina, dor ou dificuldade em urinar,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas;

- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos, perda transitória da consciência (síncope).
- dependência do medicamento
- delírio
- visão turva, contração da pupila (miose)
- perturbações na fala
- dilatação excessiva da pupila (midríase)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

As reações abaixo descritas são efeitos indesejáveis reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com Zaldiar:

- se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de percepção, agravamento de asma já diagnosticada.

A utilização de Zaldiar juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

- em alguns casos raros, é possível que se desenvolvam erupções cutâneas, indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, a utilização de medicamentos como o tramadol pode torná-lo dependente dele, tornando difícil a interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou com tremores. Podem estar hiperativos, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, percepções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com Zaldiar.

Desconhecido: soluções

- síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia) (ver secção “O que precisa de saber antes de tomar Zaldiar”).

Em casos excepcionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves com o paracetamol.

Foram notificados casos raros de depressão respiratória com o tramadol.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zaldiar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no bordo do blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zaldiar

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.
Um comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose em pó, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol, talco.

Qual o aspeto de Zaldiar e conteúdo da embalagem

Zaldiar comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ligeiramente amarelados, marcados com o logotipo “Ω” num lado e com “T5” no lado oposto. Zaldiar comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters.

Zaldiar apresenta-se em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Grünenthal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, n.º 12-8ºA
1495-190 Algés - Portugal

Fabricante:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse, 6
D-52078 Aachen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Bélgica tabletten	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten
França	Pontalsic 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten
Alemanha	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten Dolevar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Grécia	ZALDIAR
Hungria	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Irlanda	Ixprim 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luxemburgo	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés
Holanda	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Eslovénia	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablet
Espanha	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em