

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

ZALDIAR® 37,5 mg/325 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Υδροχλωρική τραμαδόλη/Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZALDIAR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZALDIAR
3. Πώς να πάρετε το ZALDIAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZALDIAR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZALDIAR και ποια είναι η χρήση του

Το ZALDIAR είναι ένας συνδυασμός δύο αναλγητικών, τραμαδόλης και παρακεταμόλης, που δρουν μαζί για να σας ανακουφίσουν από τον πόνο.

Το ZALDIAR προορίζεται για χρήση στη θεραπεία μέτριου έως έντονου πόνου, όταν ο γιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεται ο συνδυασμός τραμαδόλης και παρακεταμόλης.

Το ZALDIAR πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZALDIAR

Μην πάρετε το ZALDIAR

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική τραμαδόλη, στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια, παυσίπονα ή άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα (φάρμακα που επηρεάζουν τη διάθεση και τα συναισθήματα),
- εάν λαμβάνετε επίσης αναστολείς MAO (ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson) ή τους έχετε λάβει τις τελευταίες 14 ημέρες πριν από τη θεραπεία με ZALDIAR,
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική διαταραχή,
- εάν πάσχετε από επιληψία που δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε τώρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις **Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το ZALDIAR**

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη ή τραμαδόλη,
- εάν έχετε προβλήματα από το ήπαρ ή πάσχετε από ηπατική νόσο ή εάν παρατηρήσετε ότι τα μάτια σας και το δέρμα σας γίνονται κίτρινα. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει ίκτερο ή προβλήματα των χοληφόρων οδών,
- εάν έχετε προβλήματα από τα νεφρά,
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή, για παράδειγμα άσθμα ή σοβαρή πάθηση των πνευμόνων,
- εάν πάσχετε από επιληψία ή έχετε ήδη εμφανίσει κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς,
- εάν έχετε πρόσφατα πάθει κάκωση στο κεφάλι, σοκ ή έντονους πονοκεφάλους που συνοδεύονται από εμέτους,
- εάν είστε εξαρτημένος από κάποιο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, για παράδειγμα μορφίνη,
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για να θεραπεύσετε τον πόνο που περιέχουν βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοκίνη,
- εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί αναισθησία. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε ZALDIAR.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το ZALDIAR περιέχει μια δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, για παράδειγμα κεντρική υπνική άπνοια (ρηχή αναπνοή/παύση αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα).

Ο κίνδυνος εμφάνισης κεντρικής υπνικής άπνοιας εξαρτάται από τη δόση των οπιοειδών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών που λαμβάνετε εάν παρουσιάσετε κεντρική υπνική άπνοια.

Εάν κάποια από τα παραπάνω σημεία σας αφορούσαν στο παρελθόν ή σας αφορούν τώρα που παίρνετε ZALDIAR, βεβαιωθείτε ότι το γνωρίζει ο γιατρός σας. Αυτός/αυτή θα αποφασίσει τότε εάν πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Άλλα φάρμακα και ZALDIAR

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σημαντικό: Το φάρμακο αυτό περιέχει παρακεταμόλη και τραμαδόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παρακεταμόλη ή τραμαδόλη, ώστε να μην υπερβείτε τη μέγιστη ημερήσια δόση.

Δεν πρέπει να παίρνετε ZALDIAR μαζί με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το ZALDIAR»).

Το ZALDIAR δεν συνιστάται να λαμβάνεται με τα ακόλουθα:

- καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο που συχνά χρησιμοποιείται στη θεραπεία της επιληψίας ή μερικών μορφών πόνου όπως είναι ο έντονος πόνος στο πρόσωπο που ονομάζεται νευραλγία του τριδύμου).
- βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοκίνη (αναλγητικά τύπου οπιοειδών). Η αναλγητική δράση μπορεί να μειωθεί.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνει

- εάν παίρνετε τριπτάνες (για ημικρανία) ή εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, «SSRIs» (για κατάθλιψη). Πρέπει να καλέσετε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σύγχυση, ανησυχία, πυρετό, εφίδρωση, ασυντόνιστη κίνηση των άκρων ή των ματιών, μη ελεγχόμενες σπασμωδικές κινήσεις των μυών ή διάρροια.
- εάν παίρνετε άλλα παυσίπονα όπως μορφίνη και κωδεΐνη (ακόμα και αντιβηχικά), βακλοφαΐνη (μυοχαλαρωτικό), φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, φάρμακα για τις αλλεργίες. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή λιποθυμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Η ταυτόχρονη χρήση του ZALDIAR με κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφή φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο της υπνηλίας, της δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), του κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει το ZALDIAR μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται από το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς ώστε να έχουν γνώση των σημείων και των συμπτωμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.
- εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς, όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμού μπορεί να αυξηθεί, εάν παίρνετε ZALDIAR ταυτόχρονα. Ο γιατρός θα σας πει εάν το ZALDIAR είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν παίρνετε ορισμένα αντικαταθλιπτικά, το ZALDIAR μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση των ματιών, διέγερση, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, αύξηση αντανακλαστικών, υπέρταση και θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C.
- εάν παίρνετε βαρφαρίνη ή φαιπροκουμόνη (αντιπηκτικό του αίματος). Η αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων μπορεί να αλλάξει και να εμφανισθεί αιμορραγία. Κάθε παρατεταμένη ή μη αναμενόμενη αιμορραγία πρέπει αμέσως να αναφέρεται στο γιατρό σας.

Η αποτελεσματικότητα του ZALDIAR μπορεί να αλλάξει, εάν επίσης παίρνετε

- μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη ή ονδανσετρόνη (φάρμακα για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου)
- χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)

Ο γιατρός σας θα σας πει ποια φάρμακα είναι ασφαλή να τα πάρετε μαζί με ZALDIAR.

Το ZALDIAR με τροφές και οινόπνευματόδη

Το ZALDIAR μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε υπνηλία. Το οινόπνευμα μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε εντονότερη υπνηλία, γι' αυτό καλύτερα να μην λαμβάνετε οινόπνευμα ενώ παίρνετε ZALDIAR.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Επειδή το ZALDIAR περιέχει τραμαδόλη, δεν πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZALDIAR, συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν πάρετε και άλλα δισκία.

Η τραμαδόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να πάρετε ZALDIAR περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή εναλλακτικά, εάν πάρετε ZALDIAR περισσότερες από μία φορές, θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε.

Με βάση την εμπειρία στους ανθρώπους, η τραμαδόλη φαίνεται ότι δεν επηρεάζει τη γυναικεία ή ανδρική γονιμότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση του συνδυασμού τραμαδόλης και παρακεταμόλης στη γονιμότητα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ZALDIAR θα σας κάνει να νιώσετε υπνηλία και αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού εργαλείων και μηχανημάτων με ασφάλεια.

Το ZALDIAR περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη είναι συστατικό αυτών των δισκίων.

Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ZALDIAR περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ZALDIAR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να παίρνετε το ZALDIAR για όσο το δυνατό μικρότερο χρονικό διάστημα.

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένταση του πόνου και την ευαισθησία σας στον πόνο. Γενικά πρέπει να λαμβάνεται η χαμηλότερη δόση που ανακουφίζει από τον πόνο.

Η συνιστώμενη αρχική δόση, εκτός αν η εντολή του γιατρού είναι διαφορετική, είναι 2 δισκία για ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

Εάν απαιτείται, μπορείτε να πάρετε επιπλέον δόσεις, κατά τις συστάσεις του γιατρού σας. Το μικρότερο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι 6 ώρες.

Μην παίρνετε περισσότερα από 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ZALDIAR την ημέρα.

Μην παίρνετε το ZALDIAR πιο συχνά από όσο σας έχει πει ο γιατρός σας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 75 ετών) η απομάκρυνση της τραμαδόλης μπορεί να καθυστερήσει. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παράταση του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσος (δυσλειτουργία)/ασθενείς σε αιμοκάθαρση

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική και/ή νεφρική δυσλειτουργία δεν πρέπει να παίρνουν ZALDIAR. Εάν στην περίπτωσή σας η δυσλειτουργία είναι ήπια έως μέτρια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παράταση του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με αρκετό υγρό. Δεν πρέπει να σπάνε ή να μασώνται.

Εάν νομίζετε ότι η δράση του ZALDIAR είναι πολύ ισχυρή (δηλαδή αισθάνεστε έντονη υπνηλία ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή) ή πολύ αδύνατη (δηλαδή δεν ανακουφίζεστε αρκετά από τον πόνο), επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZALDIAR από την κανονική

Σε αυτές τις περιπτώσεις ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, ακόμα και αν νιώθετε καλά. Υπάρχει κίνδυνος βλάβης του ήπατος που μπορεί να εμφανισθεί μόνο αργότερα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZALDIAR

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία, ο πόνος είναι πιθανόν να επανέλθει. Μην πάρετε διπλάσια δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε ZALDIAR

Γενικά δεν θα υπάρξουν επακόλουθα συμπτώματα, όταν σταματήσει η θεραπεία με ZALDIAR. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, άτομα που έπαιρναν τραμαδόλη για κάποιο διάστημα μπορεί να μην αισθανθούν καλά, εάν σταματήσουν τη θεραπεία απότομα (βλέπε παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν παίρνατε ZALDIAR για κάποιο διάστημα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε γιατί ο οργανισμός σας μπορεί να το έχει συνηθίσει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ναυτία,
- ζάλη, υπνηλία.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- έμετος, πεπτικές διαταραχές (δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια), στομαχικός πόνος, ξηροστομία,
- κνησμός, εφίδρωση (υπεριδρωσία),
- πονοκέφαλος, τρεμούλιασμα,
- συγχυτική κατάσταση, διαταραχές του ύπνου, αλλαγές στη διάθεση (άγχος, νευρικότητα, αίσθημα ευεξίας).

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αύξηση του αριθμού των σφυγμών ή της πίεσης του αίματος, του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακές αρρυθμίες,
- μυρμηκίαση, μούδιασμα ή αίσθημα 'καρφιτσών και βελονών' στα άκρα, βούισμα στα αυτιά, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις,

- κατάθλιψη, εφιάλτες, ψευδαισθήση (να βλέπεις, να ακούς ή να αισθάνεσαι πράγματα που στην πραγματικότητα δεν υπάρχουν), κενά μνήμης,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- δυσκολία στην κατάποση, αίμα στα κόπρανα,
- δερματικές αντιδράσεις (για παράδειγμα εξανθήματα, κνίδωση),
- αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων,
- παρουσία λευκωματίνης στα ούρα, δυσκολίες ή πόνος κατά την ούρηση,
- ρίγη, εξάψεις, πόνος στο στήθος.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- σπασμοί, δυσκολίες στην εκτέλεση συντονισμένων κινήσεων, παροδική απώλεια συνείδησης (συγκοπή),
- εθισμός στο φάρμακο,
- παραλήρημα,
- θόλωση της όρασης, σύσπαση της κόρης (μύση),
- διαταραχή του λόγου,
- εκτεταμένη διαστολή της κόρης (μυδρίαση).

Μη γνωστές: άγνωστη συχνότητα

- μείωση του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

Οι ακόλουθες έχουν αναγνωρισθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από άτομα που χρησιμοποιούσαν φάρμακα που περιείχαν μόνο τραμαδόλη ή μόνο παρακεταμόλη. Ωστόσο, εάν σας συμβεί κάποια από αυτές, ενώ παίρνετε το ZALDIAR, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας:

- αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε από το κρεβάτι ή το κάθισμα, αργός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, αλλαγές στην όρεξη, μυϊκή αδυναμία, πιο αργή ή ασθενέστερη αναπνοή, αλλαγές στη διάθεση, αλλαγές στη δραστηριότητα, αλλαγές στην αντίληψη, επιδείνωση του υπάρχοντος άσθματος.
- Η χρήση του ZALDIAR μαζί με φάρμακα που ελαττώνουν την πήκτικότητα του αίματος (π.χ. φαιπροκουμόνη, βαρφαρίνη) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Κάθε παρατεταμένη ή μη αναμενόμενη αιμορραγία πρέπει να αναφέρεται στο γιατρό αμέσως.
- σε ορισμένες σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί δερματικό εξάνθημα, ενδεικτικό αλλεργικής αντίδρασης, με ξαφνικό οίδημα στο πρόσωπο και τον λαιμό, δυσκολίες στην αναπνοή ή πτώση της πίεσης του αίματος και λιποθυμία. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, σταματήστε τη θεραπεία και δείτε έναν γιατρό αμέσως. Δεν πρέπει να πάρετε το φάρμακο ξανά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση ενός φαρμάκου τύπου τραμαδόλης μπορεί να σας κάνει να γίνετε εξαρτημένος από αυτό, κάνοντας δύσκολη τη διακοπή του.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, άτομα που έπαιρναν τραμαδόλη για κάποιο διάστημα μπορεί να μην αισθανθούν καλά εάν σταματήσουν τη θεραπεία απότομα. Μπορεί να αισθανθούν ανησυχία, άγχος, νευρικότητα ή τρεμούλιασμα. Μπορεί να εμφανίσουν υπερδραστηριότητα, να έχουν δυσκολία στον ύπνο και να έχουν στομαχικές ή εντερικές διαταραχές. Πολύ λίγα άτομα μπορεί να έχουν επεισόδια πανικού, ψευδαισθήσεις, ασυνήθιστες αντιλήψεις όπως φαγούρα, μυρμηκίαση και μούδιασμα και θόρυβο στα αυτιά (εμβοές). Εάν αισθανθείτε κάποια από αυτά τα ενοχλήματα μετά τη διακοπή του ZALDIAR, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η εξέταση αίματος μπορεί να αποκαλύψει ορισμένες ανωμαλίες, για παράδειγμα, μικρό αριθμό αιμοπεταλίων, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αιμορραγία από τη μύτη ή αιμορραγία των ούλων.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων με την παρακεταμόλη.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αναπνευστικής καταστολής με την τραμαδόλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-155 62 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZALDIAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην άκρη του blister μετά τη [ΛΗΞΗ:]. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZALDIAR

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροχλωρική τραμαδόλη και παρακεταμόλη.
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 37,5 mg υδροχλωρική τραμαδόλη και 325 mg παρακεταμόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη σε σκόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο, νατριούχο γλυκολικό άμυλο (Τύπος Α), άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη: υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (υπρομελλόζη), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), macrogol 6000, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E 172), προπυλενογλυκόλη, τάλκης.

Εμφάνιση του ZALDIAR και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **ZALDIAR** είναι ωχροκίτρινα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και φέρουν το λογότυπο του παραγωγού ∞ στη μια όψη και «T5» στην άλλη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία **ZALDIAR** είναι συσκευασμένα σε συσκευασία κυψέλης (blister).

Το ZALDIAR φέρεται σε κουτιά των 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GRUNENTHAL GmbH – Germany

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία,
Τηλ. 210 8009111-120**Παρασκευαστής**

GRUNENTHAL GmbH – Germany

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten Pontalsic 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten
Γαλλία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Γερμανία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten Dolevar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Ελλάδα	ZALDIAR
Ηνωμένο Βασίλειο	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Ιρλανδία	Ixprim 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Ισλανδία	ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, filmuhúðaðar töflur
Ισπανία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Λουξεμβούργο	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, comprimés pelliculés
Ολλανδία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Ουγγαρία	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Πορτογαλία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Σλοβενία	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις