

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Zaldiar 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten

#### Wirkstoffe: Tramadolhydrochlorid / Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ZALDIAR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ZALDIAR beachten?
3. Wie ist ZALDIAR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZALDIAR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ZALDIAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**ZALDIAR** ist ein Kombinationspräparat aus zwei schmerzlindernden Wirkstoffen, **Paracetamol und Tramadol**, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

**ZALDIAR ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt**, wenn Ihr Arzt 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZALDIAR BEACHTEN?

ZALDIAR darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile von ZALDIAR sind oder waren (Anzeichen einer allergischen Reaktion können Hautrötung, Gesichtsschwellung, keuchendes Atmen oder andere

- Atembeschwerden sein)
- wenn Sie übermäßig viel Alkohol getrunken haben, eine überhöhte Menge Schlafmittel, zentral wirksamer Schmerzmittel oder die Psyche beeinflussende Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen) eingenommen haben
  - wenn Sie sogenannte MAO-Hemmstoffe (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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ZALDIAR ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadol enthalten
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Gallenprobleme hinweisen
- wenn Sie ein Nierenleiden haben
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z. B. Asthma oder schwerwiegende Lungenerkrankung
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmitteln wie z. B. Morphin, abhängig sind
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie ZALDIAR einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von ZALDIAR auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

#### Bei Einnahme von ZALDIAR mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. bis vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadol. Um die empfohlene Tageshöchstosis 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 Arzneimitteln 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 Opiode). Die schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- Triptane (bei Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen). Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierten Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbarem Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Antidepressiva, Anästhetika, Neuroleptika (Arzneimittel, die das Bewusstsein beeinflussen) oder Bupropion (zur Raucherentwöhnung). Das Risiko für das Auftreten von Krämpfen ist erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob ZALDIAR für Sie geeignet ist.
- Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung). Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie Ihrem Arzt melden.

Die Wirksamkeit von ZALDIAR kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:

- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel)
- Ketoconazol oder Erythromycin (Arzneimittel gegen Infektionen)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit ZALDIAR einnehmen dürfen.

### **Bei Einnahme von ZALDIAR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da ZALDIAR den Wirkstoff Tramadol enthält, sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft 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.

Tramadol kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen, daher sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von ZALDIAR kann Sie schläfrig machen. Daher kann ZALDIAR Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen und zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zaldiar**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Zaldiar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST ZALDIAR EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ZALDIAR immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dauer der Einnahme von ZALDIAR sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten. Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

#### **Nehmen Sie nicht mehr als 8 ZALDIAR Filmtabletten pro Tag ein.**

Nehmen Sie ZALDIAR nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben. Ihr Arzt kann die Zeit zwischen zwei Tabletten-Einnahmen verlängern

- wenn Sie über 75 Jahre alt sind
- wenn Sie ein Nierenleiden haben
- wenn Sie Leberprobleme haben

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen auch nicht zerteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ZALDIAR zu stark (z. B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z. B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge 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 der Tablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR abbrechen**

Für gewöhnlich treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit ZALDIAR abgebrochen wird. In seltenen Fällen aber fühlen sich Personen unwohl, wenn Sie über längere Zeit Tramadol eingenommen haben und die Behandlung abrupt abbrechen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie ZALDIAR über längere Zeit eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

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

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

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

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- Abhängigkeit,

- verschwommenes Sehen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit ZALDIAR verspüren:

- 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.
- 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 Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über 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. Die gleichzeitige Einnahme von ZALDIAR mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ZALDIAR AUFZUBEWAHREN?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese


Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ZALDIAR enthält

- Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.  
Eine Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid\*H<sub>2</sub>O (E 172), Propylenglycol, Talk.

Wie ZALDIAR aussieht und Inhalt der Packung

ZALDIAR Filmtabletten sind blassgelbe Filmtabletten, auf der einen Seite mit dem Logo des Herstellers  und auf der anderen Seite mit 'T5' markiert.

ZALDIAR Filmtabletten sind in einem Folienstreifen verpackt.

ZALDIAR ist in Packungen mit 30 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen

Postanschrift:

Grünenthal GmbH  
52099 Aachen

Tel.: 0241 569 - 1111

Fax: 0241 569 - 1112

E-Mail: [service@grunenthal.com](mailto:service@grunenthal.com)

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Bezeichnung</b>
<b>Austria</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Belgien</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Frankreich</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Deutschland</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Island</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Niederlande</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Portugal</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Slowenien</b>	<b>Zaldiar</b>
<b>Spanien</b>	<b>Zaldiar</b>

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**