

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ZALDIAR 37,5 mg/325 mg šumeće tablete tramadolklorid/paracetamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Zaldiar šumeće tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zaldiar šumeće tablete
3. Kako uzimati Zaldiar šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zaldiar šumeće tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Zaldiar šumeće tablete i za što se koriste

Zaldiar šumeće tablete su kombinacija dvije djelatne tvari protiv bolova (analgetici), tramadolklorida i paracetamola, koji zajedno ublažavaju umjerenu do jaku bol.

Zaldiar šumeće tablete se koriste u liječenju umjerene do jake boli kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti temeljem preporuke liječnika.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zaldiar šumeće tablete

##### Nemojte uzimati Zaldiar šumeće tablete

- ako ste alergični na tramadolklorid, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi koji se uzimaju kod depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja ovog lijeka
- ako bolujete od ozbiljnog poremećaja jetre
- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontrolira

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zaldiar šumeće tablete:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadolklorid
- ako imate probleme s jetrom ili jetrenu bolest ili ako ste opazili da Vaše oči ili koža postaju žuti. To može sluti na žuticu ili probleme sa žučnim putovima.
- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem, npr. astmu ili ozbiljne plućne probleme
- ako bolujete ili ste bolovali od epilepsije jer se rizik od napadaja može povećati
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, bili u šoku ili imali ozbiljnu glavobolju povezanu s povraćanjem

- ako ste ovisni o drugim lijekovima uključujući i analgetike, kao npr. morfij. Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te su potrebne veće doze. Kod bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijeka ili stvaranju ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.
- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete uzeti anestetik. Recite svom liječniku ili zubaru da uzimate ovaj lijek.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Zaldiar šumeće tablete“).

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Molimo da obavijestite svog liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja ovim lijekom pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Liječnik će tada odlučiti trebate li nastaviti s uzimanjem lijeka.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Zaldiar može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina starosti.

#### *Primjena u djece s problemima s disanjem*

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

### **Drugi lijekovi i Zaldiar šumeće tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Važno: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadolklorid. Kako ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu, recite svom liječniku ukoliko uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadolklorid.**

Ovaj lijek **ne smijete** koristiti s MAO inhibitorima koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Zaldiar šumeće tablete“).

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek zajedno sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli kao što je jak napadaj boli lica koji se zove trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi opioidnog tipa za liječenje bolova) budući da bi učinak ovog lijeka mogao biti oslabljen.

Rizik od pojave nuspojava povećava se u sljedećim slučajevima:

- ako uzimate triptane (za liječenje migrene)
- ako uzimate određene antidepressive, Zaldiar može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”)
- ako uzimate sredstva za umirenje, tablete za spavanje, druge analgetike kao morfij ili kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za sniženje krvnog tlaka, lijekove za liječenje depresije ili lijekove za alergiju. Možete osjećati pospanost ili nesvjesticu. Obavijestite liječnika ukoliko se to dogodi.
- ako uzimate lijekove za liječenje depresije, anestetike, neuroleptike (lijekovi koji djeluju na stanje svijesti) ili bupropion (daje se kod odvikavanja od pušenja). Može se povećati opasnost od povećanja napadaja. Liječnik će Vam reći je li ovaj lijek prikladan za vas.
- ako uzimate varfarin ili fenpropion (lijekovi protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta) jer njihov učinak može biti pojačan i može doći do krvarenja. Pri pojavi znakova krvarenja, odmah se obratite liječniku.
- ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Obavijestite liječnika ako uzimate flukloksacilin.

Istodobna primjena lijeka Zaldiar i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Zaldiar zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Djelotvornost ovog lijeka se može promijeniti ako uzimate zajedno sa sljedećim lijekovima:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanje)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- ketokonazol ili eritromicin (lijekovi protiv infekcija)

### **Zaldiar šumeće tablete s hranom i pićem**

Nakon uzimanja ovog lijeka možete osjećati pospanost. Još veću pospanost možete osjetiti ako ste pili alkohol, pa se preporuča da ne pijete alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Budući da ovaj lijek sadrži tramadolklorid, ne smijete ga uzimati tijekom trudnoće i dojenja.**

Ako ste ostali trudni dok ste uzimali ovaj lijek, obratite se svom liječniku prije nego nastavite s njegovim uzimanjem.

**Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Zaldiar šumeće tablete više od jedanput tijekom dojenja ili ako ste uzeli Zaldiar šumeće tablete više od jedanput, morate prestati dojiti.**

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek Vas može uspavati što može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili uporabom alata i strojeva.

### **Zaldiar šumeće tablete sadrže natrij i bojilo Sunset Yellow (E110)**

Ovaj lijek sadrži 179,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti. To odgovara 8,97% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Kod osoba na dijete s ograničenim unosom soli ili u osoba koje su na neslanu dijetu, treba uzeti u obzir da jedna šumeća tableta sadrži 179,4 mg natrija, što treba uračunati u dnevni unos. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija. Ovaj lijek sadrži bojilo Sunset Yellow (E110) koje može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Zaldiar šumeće tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu treba prilagoditi intenzitetu boli i osobnoj osjetljivosti na bol. U načelu, potrebno je odabrati najnižu dozu. **Dnevna doza od 8 Zaldiar šumećih tableta ne smije se prekoračiti.** Ovaj lijek trebate uzimati što je moguće kraće.

Ako Vam liječnik ne propiše drugačije, uobičajena početna doza su 2 šumeće tablete. Ako je potrebno, po preporuci liječnika možete uzeti dodatnu dozu.

Najkraće vrijeme između uzimanja doza mora biti **najmanje 6 sati**. Ne uzimajte ovaj lijek češće nego što Vam je rekao liječnik.

#### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

#### *Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi*

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između pojedinih doza.

#### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

#### Način uzimanja:

Šumeće tablete se uzimaju kroz usta.

Šumeće tablete treba uzimati otopljene u čaši pitke vode.

Obratite se liječniku ako Vam se čini da je učinak ovog lijeka prejak (npr. osjećate se jako pospano ili imate probleme s disanjem) ili preslab (npr. ako je bol nedovoljno ublažena).

#### **Ako uzmete više Zaldiar šumećih tableta nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku, čak iako se dobro osjećate. Postoji opasnost od oštećenja jetre koje se može tek kasnije pokazati.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zaldiar šumeće tablete**

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s uzimanjem kao prije.

#### **Ako prestanete uzimati Zaldiar šumeće tablete**

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali

duže vrijeme. Vaš će Vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako prestanete s uzimanjem ovog lijeka, naknadni učinak se neće pojaviti.

U rijetkim se slučajevima bolesnici koji su uzimali tramadolklorid, mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“). Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu, razdražljivost ili nesigurnost, postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj bolesnika može imati napadaje panike, halucinacije, svrbež, osjećati trnce, imati izostanak osjeta, zujanje u ušima (tinitus). Ako ste imali bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, molimo da se obratite svom liječniku.

Ako ste neko vrijeme uzimali ovaj lijek i želite prekinuti s uzimanjem zbog navikavanja, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Odmah se obratite liječniku i prestanite s uzimanjem ovog lijeka ako primijetite navedene ozbiljne nuspojave:**

- crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica, jezika ili vrata, poteškoće u disanju i/ili pad krvnog tlaka i osjećaj nesvjestice. Navedeno mogu biti znaci teške alergijske reakcije (angioedem, anafilaksija).

- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi).

Druge moguće nuspojave:

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):*

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suhoća usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji u spavanju, promjene raspoloženja (tjeskoba, razdražljivost, osjećaj dobrog raspoloženja)

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- povećanje pulsa ili krvnog tlaka, poremećaji učestalosti rada ili ritma srca
- poteškoće ili bol pri mokrenju
- kožne reakcije (npr. osip, urtikarija)
- osjećaj tnaca, izostanka osjeta ili osjećaj žmaraca u udovima, zujanje u ušima
- nesvjesno trzanje mišića
- depresija, noćne more, halucinacije (osjećaj da se čuju i vide stvari koje stvarno ne postoje), loše sjećanje
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici
- drhtanje, valunzi, bol u prsima, kratki dah (dispneja)
- promjene pretraga (pojava albumina u urinu, povišeni jetreni enzimi)

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- grčevi, poteškoće s usklađenošću pokreta

- ovisnost o lijeku. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti dio 3., „Ako prestanete uzimati Zaldiar šumeće tablete“).
- delirij
- zamućen vid, suženje ili povećanje zjenice oka
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj govora

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- smanjenje razine šećera u krvi

Prijavljene su i sljedeće nuspojave pri uporabi lijekova koji sadrže samo tramadolklorid ili samo paracetamol:

- klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja (može biti znak pada krvnog tlaka),
- usporeni rad srca (bradikardija), kolaps
- promjene u apetitu,
- slabost u mišićima,
- prestanak disanja,
- promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju,
- štućavica (nepoznata učestalost)
- nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih stanica što je vidljivo na rezultatima pretraga krvi,
- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi)
- nepoznata učestalost: serotoninski sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Zaldiar šumeće tablete“).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Zaldiar šumeće tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Zaldiar šumeće tablete sadrže**

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna šumeća tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.

Drugi sastojci su:

natrijev citrat, bezvodni, citratna kiselina, bezvodna, povidon K30, natrijev hidrogenkarbonat, makrogol 6000, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, aroma naranče (maltodekstrin (kukuruz), prerađen škrob (E1450), prirodne i umjetne arome, acesulfamkalij, saharinnatrij, Sunset yellow (E110)

**Kako Zaldiar šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Zaldiar šumeće tablete su bjelkaste do neznatno roze s točkama drugih boja, okruglog oblika, plosnate s kosim rubovima, promjera 20,0 – 20,3 mm.

10, 30 ili 60 šumećih tableta u aluminijskom stripu, u kutiji

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.**