

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Zaldiar Effervescent (Zaldiar), 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące *Tramadoli hydrochloridum + Paracetamololum*

Zaldiar Effervescent i Zaldiar są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zaldiar Effervescent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaldiar Effervescent
3. Jak stosować lek Zaldiar Effervescent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zaldiar Effervescent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zaldiar Effervescent i w jakim celu się go stosuje

Lek Zaldiar Effervescent jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol.

Wskazaniem do stosowania leku Zaldiar Effervescent jest objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u pacjentów, u których właściwe jest równoczesne stosowanie tramadolu z paracetamolem.

Lek przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaldiar Effervescent

Kiedy nie stosować leku Zaldiar Effervescent:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie,
- u pacjentek będących w ciąży i okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zaldiar Effervescent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów groźne dla życia uszkodzenie wątroby.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, z alkoholową chorobą wątroby bez marskości, zażółcenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek.
- w przypadku zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc.
- w przypadku padaczki i napadów drgawkowych w wywiadzie lub przyjmowania innych leków obniżających próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych przeciwdepresyjnych, neuroleptyków, ośrodkowo i miejscowo działających leków przeciwbólowych.
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina.
- w przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz "Lek Zaldiar Effervescent a inne leki". Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

W trakcie stosowania leku Zaldiar Effervescent należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

W razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Zaldiar Effervescent.

Leku Zaldiar Effervescent nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów, gdyż nie znosi on ich objawów odstawiennych.

Może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie psychiczne i fizyczne od leku zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu.

Objawy reakcji odstawiennych, podobne do objawów po odstawieniu opiatów, mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie leczenia krótkotrwałego.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Zaldiar Effervescent może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Zaldiar Effervescent, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Jeżeli którakolwiek z sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpiła podczas stosowania leku Zal diar Effervescent, należy poinformować o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

Lek Zal diar Effervescent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przedawkowaniu tych leków.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Zal diar Effervescent z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zal diar Effervescent”.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Zal diar Effervescent z:

- karbamazepiną (stosowana powszechnie jako lek przeciwpadaczkowy i również w niektórych rodzajach bólu, jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego).
- innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna, ponieważ działanie przeciwbólowe może ulec osłabieniu.
- alkoholem, w tym lekami zawierającymi alkohol.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicyą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent w okresie leczenia lekiem Zal diar Effervescent stosuje:

- pewne leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz mirtazapinę, lek Zal diar Effervescent może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- inne leki przeciwbólowe, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi i przeciwuczuleniowe, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpi senność lub osłabienie koncentracji uwagi, należy to zgłosić lekarzowi.
Jednoczesne stosowanie leku Zal diar Effervescent i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pochodne zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie leków

powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Zaldiar Effervescent razem z lekami uspokajającymi, lekarz prowadzący powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów podmiotowych i przedmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- leki, które mogą powodować wystąpienie napadów drgawek, takie jak leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowietrzne. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Zaldiar Effervescent jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Zaldiar Effervescent jest dla niego odpowiedni.
- warfarynę lub fenpropakumon (na „rozrzedzenie” krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza. Należy okresowo oznaczać czas protrombinowy.

Skuteczność leku Zaldiar Effervescent może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz zdecydował, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Zaldiar Effervescent.

Lek Zaldiar Effervescent z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Zaldiar Effervescent może spowodować uczucie senności. Alkohol (zawarty także w napojach alkoholowych i niektórych lekach) nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Zaldiar Effervescent.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Zaldiar Effervescent więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Zaldiar Effervescent przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Nie stosować leku Zaldiar Effervescent w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zaldiar Effervescent może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

Lek zawiera barwnik - żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

Ten lek zawiera 7,8 mmol (lub 179,3 mg) sodu na dawkę.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent potrzebuje przyjmować na dobę 2 lub więcej tabletek musujących przez dłuższy czas. Jest to szczególnie istotne przy diecie niskosodowej.

Jedna tabletką zawiera 2,9 mg potasu.

3. Jak stosować lek Zaldiar Effervescent

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zaldiar Effervescent należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Zaldiar Effervescent, to 2 tabletki musujące dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejnych dawek nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek musujących na dobę.

Nie należy przyjmować leku Zaldiar Effervescent częściej, niż zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Zaldiar Effervescent w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób stosowania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zaldiar Effervescent jest za mocne (występuje senność lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (ból nie ustępuje w istotnym stopniu), należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaldiar Effervescent

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

Pominięcie zastosowania leku Zaldiar Effervescent

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Zaldiar Effervescent

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętnicznej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- trudności z oddawaniem moczu lub ból,
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie kłucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary sennie, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności z oddychaniem,
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych.

Rzadko: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów,
- uzależnienie, majaczenie,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- spadek poziomu cukru we krwi,
- czkawka,
- centralny zespół bezdechu sennego (przypadki SIADH (zespół niewłaściwego wydzielania hormonów antydiuretycznych) i hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) były zgłaszane w literaturze, chociaż związek przyczynowy dla tramadolu nie został ustalony).
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie,

halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaldiar Effervescent),

- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu tylko tramadolu lub tylko paracetamolu. Jakkolwiek w razie ich wystąpienia po zastosowaniu leku Zaldiar Effervescent należy o nich powiedzieć lekarzowi:

- Omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, bradykardia (wolna czynność serca), zapaść (zastąpienie), zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany zdolności poznawczych, nasilenie astmy.
- W rzadkich przypadkach występowały: wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, która może objawić się nagłym opuchnięciem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia krwi oraz omdleniem. W razie wystąpienia powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku.
- Podczas stosowania paracetamolu zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (wysypka z krostami na całym ciele, nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwone plamki na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, osłabienie, gorączka i bóle stawowe). Należy przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie tramadolu może spowodować uzależnienie oraz trudności z odstawieniem leku.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów stosujących tramadol przez pewien czas, po nagłym jego odstawieniu może wystąpić złe samopoczucie. Mogą wystąpić: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenia. Pacjenci mogą być nadaktywni, mieć problemy ze snem i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo niewielka ilość pacjentów może doświadczyć ataków paniki, halucynacji, niezwykłych odczuć jak swędzenie, mrowienie, drętwienie, szumów usznych. Jeżeli jakkolwiek z powyższych objawów wystąpił u pacjenta po odstawieniu leku Zaldiar Effervescent, należy skontaktować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach, wyniki badań krwi mogą wykazywać nieprawidłowości: np. niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniem z nosa lub dziąseł.

Stosowanie leku Zaldiar Effervescent łącznie z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zaldiar Effervescent

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (na pudełku tekturowym, blistrze miękkim lub tubie polipropylenowej). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zaldiar Effervescent

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
1 tabletkę musującą zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki leku to sodu cytrynian, kwas cytrynowy, powidon K 30, sodu wodorowęglan, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aromat pomarańczowy, acesulfam potasowy, sacharyna sodowa, żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Zaldiar Effervescent i co zawiera opakowanie

Tabletka okrągła, płaska ze ściętymi ukośnie brzegami, marmurkowa, barwy białej do jasnoróżowej.

Tabletki pakowane są w blistry miękkie z folii aluminiowej z zewnętrzną warstwą z PET, z wewnętrzną warstwą z PE w tekturowym pudełku.

Opakowanie jednostkowe zawiera: 10 tabletek musujących (2x4 + 2), 20 tabletek musujących (5x4), 28 tabletek musujących (7x4), 30 tabletek musujących (7x4 + 2), 32 tabletki musujące (8x4), 48 tabletek musujących (12x4), 50 tabletek musujących (12x4 + 2).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Grünenthal Pharma, S.A.
Doctor Zamenhof, 36
28027 Madryt
Hiszpania

Wytwórca:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D-52078 Aachen
Niemcy

Importer równoległy:

Allpharm Sp. z o.o. sp.k.
ul. M. Zdziechowskiego 11/4
02-659 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37

Shiraz Productions Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28

02-234 Warszawa

87-100 Toruń

95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 662457.9

Numer pozwolenia na import równoległy: 219/25

Data zatwierdzenia ulotki: 26.06.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]