

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zaldiar, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Wskazaniem do stosowania leku Zaldiar 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

Kiedy nie stosować leku Zaldiar:

- 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 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 drgawek 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 a inne leki").
- Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia 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 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 prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali 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. Leku Zaldiar 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 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 w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Zaldiar, 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 uśmierzenie 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 produktu leczniczego Zaldiar, należy poinformować o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

Lek Zaldiar 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 Zaldiar z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Zaldiar”.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Zaldiar 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, nalbupina, pentazocyna, ponieważ działanie przeciwbólowe może ulec osłabieniu.
- alkoholem, w tym lekami zawierającymi alkohol.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent w okresie leczenia lekiem Zaldiar stosuje:

- pewne leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz mirtazapinę, lek Zaldiar może wchodzić z nimi w interakcje i 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 Zaldiar 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 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 przeciwpachotyczne. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Zaldiar jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Zaldiar 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 może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

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

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

Zaldiar z jedzeniem, pić i alkoholem

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

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 więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Zaldiar przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Nie stosować leku Zaldiar w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zaldiar

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

Lek Zaldiar 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, to 2 tabletki dla dorosłych i młodzieży 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 na dobę.

Nie należy przyjmować leku Zaldiar 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 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.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zaldiar 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

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

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 Zalciar

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).

Niezbyst 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, dzwonienie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, 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,
- hipoglikemia,
- 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, takie 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),

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (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 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 tułowie, często z pęcherzami po środku, 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, 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 produktu leczniczego Zaldiar łącznie z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenoprokumon, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Zaldiar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (brzegu pudełka kartonowego i blistrze). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Jedna tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Opadry Light Yellow YS-1-6382-G (hypromeloza 2910 3cP, hypromeloza 2910 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Zaldiar i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Zaldiar są barwy białej z zaznaczonym logo wytwórcy  z jednej strony i T5 z drugiej strony i pakowane w blistry Papier/PET/Aluminium/PVC (blister zabezpieczający przed dostępem dzieci).

Lek Zaldiar dostępny jest w pudełkach tekturowych po 2, 10, 20, 30, 50 i 90 tabletek (po 2 lub 10 tabletek w blistrze).

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca:

1. Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: