

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Zaldiar:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Zaldiar kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Zaldiar kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Zaldiar mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Zaldiar, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Zaldiar während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Zaldiar Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zaldiar®

Was ist Zaldiar und wann wird es angewendet?

Zaldiar wird oral verabreicht und enthält Tramadol und Paracetamol. Beide Wirkstoffe sind Schmerzmittel.

Zaldiar lindert Schmerzen. Die Schmerzen können mässig bis schwer sein und verschiedene Ursachen haben.

Zaldiar darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewandt werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Zaldiar ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das bei längerem Gebrauch zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen kann. Befolgen Sie bitte genau die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Behandlungsdauer.

Wann darf Zaldiar nicht eingenommen werden?

Zaldiar darf nicht eingenommen werden:

- Bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tramadol, anderen opioidähnlichen Arzneimitteln (wie z.B. Codein) und/oder Paracetamol. Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge



(Nesselfieber).

- Bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben).
- Wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder von Parkinson-Erkrankung) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.
- Wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten, oder wenn bei Ihnen ein bekanntes Risiko für Krampfanfälle besteht (beispielsweise Kopftrauma, Alkohol- und Drogenentzug, Entzündungen des zentralen Nervensystems).
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).
- Als Ersatztherapie bei opioidabhängigen Patienten oder Patientinnen, da es die Entzugserscheinungen nicht verhindert.
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Zaldiar Vorsicht geboten?

- Wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten
- Wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- Bei einem Schockzustand (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- Wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- Wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben
- Falls Sie eine schwere Infektion haben (z.B. eine Blutvergiftung)

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Einnahme mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Zaldiar kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Zaldiar kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Zaldiar abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Behandlung mit Zaldiar sollte bei Patienten, die zum Missbrauch oder zur Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, nur über einen kurzen Zeitraum und unter strengster ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Zaldiar kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Zaldiar kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.



Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Zaldiar, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Zaldiar muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgen werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Zaldiar während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Zaldiar entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Zaldiar an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Niedriger Blutzuckerspiegel

Zaldiar kann zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen. In den meisten Fällen hatten die Patienten begünstigende Risikofaktoren wie Diabetes. Bei Verdacht auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutzuckerspiegel überwachen und gegebenenfalls das Absetzen des Medikaments in Erwägung ziehen. Symptome für einen niedrigen Blutzuckerspiegel können Schwitzen, Nervosität, Zittern, Ohnmacht, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche, Verwirrung und undeutliche Sprache sein.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangs in Verbindung stehen.

Patienten oder Patientinnen, die auf Arzneimittel vom Typ der sogenannten Opiode (wie z.B. Codein) empfindlich reagieren (z.B. mit epileptischen Anfällen), sollen Zaldiar nur mit Vorsicht anwenden.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten oder Patientinnen beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 300 mg Tramadol und 2600 mg Paracetamol überschritten wird.



Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Zaldiar auftritt oder wenn diese früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Einnahme/Anwendung von Zaldiar mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Zaldiar zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden: Die gleichzeitige Anwendung von Zaldiar mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Zaldiar darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Erkrankung) eingenommen werden (siehe Rubrik «Wann darf Zaldiar nicht eingenommen werden?»)

Die schmerzlindernde Wirkung von Zaldiar kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Zaldiar in diesem Fall anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Zaldiar gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder psychische Erkrankungen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Zaldiar einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Zaldiar für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (wie z.B. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder stark wirksame Beruhigungsmittel. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Zaldiar können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschliesslich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermässiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C (sog. Serotonin-Syndrom).
- wenn Sie bestimmte Blutverdünnungsmittel (Arzneimittel die eine normale Blutgerinnung verhindern z.B. Marcoumar) gleichzeitig mit Zaldiar einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Zaldiar einnehmen, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschliesslich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten



in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird und dringend behandelt werden muss. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle wird empfohlen, um das Auftreten einer metabolischen Azidose zu erkennen.

- .
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin für die Epilepsiebehandlung oder Schmerzen auf Grund neuropathischer Schmerzen einnehmen.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit einnehmen (Antihistaminika oder Antiemetika).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen einnehmen (Antipsychotika oder Neuroleptika).
- wenn Sie Muskelrelaxantien einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel gegen Parkinson einnehmen.

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z. B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Einnahme von Zaldiar abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Zaldiar haben?»).

Trinken Sie während der Behandlung mit Zaldiar keinen Alkohol, da dessen Wirkung verstärkt und die Wirkung des Arzneimittels in unvorhersehbarer Weise beeinflusst werden kann. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung. Nicht alkoholische Getränke und Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Zaldiar nicht.

Wenn Sie die Behandlung mit Zaldiar unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Zaldiar keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten oder Patientinnen, die Tramadol über einen sehr langen Zeitraum eingenommen haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z.B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Zaldiar bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Bei vorgeschädigter Niere oder Leber oder bei Gallenwegstörungen ist eine sorgfältige Überwachung notwendig. Bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel» sowie beim gleichzeitigen Gebrauch von Arzneimitteln, die die Leber beeinflussen, namentlich gewisse Mittel gegen Tuberkulose und Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Zidovudin, die bei Immunschwäche (AIDS) eingesetzt werden, soll die Einnahme nur nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin erfolgen.



Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol, einen der Bestandteile von Zaldiar, überempfindlich reagieren (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Zaldiar haben?»). Während einer Behandlung mit Zaldiar ist ohne ärztlichen Rat auf die gleichzeitige Einnahme jeglicher Arzneimittel die Paracetamol (auch frei verkäufliche) oder Tramadol enthalten, zu verzichten, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt insbesondere für die gemeinsame Anwendung mit Substanzen, welche die Psyche beeinflussen und mit Alkohol.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Zaldiar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Die sichere Anwendung von Zaldiar während der Schwangerschaft wurde nicht geprüft. Daher sollten Sie Zaldiar nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie während der Behandlung mit Zaldiar schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Die längere Anwendung von Zaldiar während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Zaldiar entscheiden.

Stillzeit

Paracetamol tritt in der Muttermilch auf. Auch Tramadol wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Zaldiar sollte deshalb von stillenden Frauen nicht eingenommen werden. Bei einmaliger Gabe von Zaldiar ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Zaldiar?

Zaldiar darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren eingenommen werden.

Verwenden Sie Zaldiar immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden.

Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die maximale Einzeldosis von Zaldiar 1 bis 2 Tabletten alle 4 bis 6 Stunden zur Schmerzlinderung, nach Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 8 Tabletten pro Tag.

Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder zerkaut werden und müssen unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.



Zaldiar sollte nicht länger als notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls in kurzen Abständen überprüfen (etwa durch das Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit die Anwendung von Zaldiar weiterhin erforderlich ist.

Was tun wenn Sie zu viel Zaldiar eingenommen haben?

Wenn versehentlich eine Überdosis von Zaldiar Tabletten eingenommen wurde, benachrichtigen Sie so rasch als möglich einen Arzt oder eine Ärztin. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zudem zu engen Pupillen, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand und Tod kommen.

Eine Überdosis kann zudem eine sehr schwere Leberschädigung zur Folge haben.

Eine Überdosierung mit Zaldiar kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zaldiar haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zaldiar auftreten:

Sehr häufig: Schwindel, Schläfrigkeit und Übelkeit.

Häufig: Stimmungsveränderungen wie Angstzustände, Nervosität oder Euphorie, Schlafstörungen, Verwirrung, Kopfschmerzen, Zittern, Verstopfung, Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Juckreiz, Schwitzen.

Gelegentlich: psychiatrische Störungen (wie Depression, Erinnerungslücken (Amnesie), Entpersonalisierung, emotionale Labilität, Halluzination, Alpträume, Impotenz, abnormes Denken), unwillkürliche Muskelkontraktionen, Empfindungsstörungen wie Kribbeln/Taubsein, geistig-körperliche Erstarrung, Migräne, verstärkte Migräne, erhöhter Muskeltonus, Ohrensausen (Tinnitus), Sehstörungen, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Bluthochdruck (Hypertonie), verstärkte Hypertonie, Herzklopfen, schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Tachykardie, Arrhythmie), Atemnot, Schluckbeschwerden, Blutstuhl, Hautreaktionen wie Hautausschläge und Nesselsucht, Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen, Harnverhalt), Schüttelfrost, Hitzewallungen, Brustschmerzen, Muskelstarre, Gewichtsverlust, Schwäche sowie Blutarmut (Anämie), erhöhte Leberenzymwerte und Albumin im Urin.

Selten: Atemprobleme (Atemdepression), Störungen der Bewegungskoordination, Krämpfe, Sprachstörungen, Delirium, kurzdauernder Bewusstseinsverlust, verminderte Harnausscheidung, Drogenmissbrauch und bei plötzlich abgebrochener Anwendung Symptome einer Entzugsreaktion (wie Unruhe, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlafstörungen, gesteigerte Aktivität, Zittern und Magen-Darmbeschwerden, sehr selten auch Panikattacken, schwere Angstzustände, Halluzination, Empfindungsstörungen, Ohrensausen).

Unbekannte Häufigkeit: Senkung des Blutzuckerspiegels, Zentrales Schlafapnoe-Syndrom (Atemaussetzer im Schlaf), Schluckauf, Arzneimittelabhängigkeit, Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Folgende weiteren Nebenwirkungen, von denen bekannt ist, dass sie unter Tramadol oder Paracetamol auftreten können, können nicht ausgeschlossen werden:



Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen und Ausschläge der Haut und Schleimhäute bis hin zu schweren Haut- und Schleimhautreaktionen mit Hautrötungen, Blasenbildung, Hautabschuppung und/oder grippalen Symptomen (sehr selten), allergische Reaktionen bis hin zum Schock, Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie), Kollaps, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Stimmungs-, Aktivitäts- oder Verhaltensveränderungen.

Wenn Nebenwirkungen wie z.B. Hautausschläge oder allergische Reaktionen mit Atemstörungen auftreten, darf das Arzneimittel nicht weiter eingenommen werden und es soll so rasch als möglich der Arzt oder die Ärztin konsultiert werden.

Fälle von SIADH (Syndrom einer inadäquaten ADH-Sekretion, d.h. unangemessen hohe Ausschüttung von antidiuretischem Hormon (ADH)). Niedrige Natriumspiegel im Blutserum.

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Zaldiar Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Ebenso sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Nebenwirkungen störend werden, häufig auftreten und/oder schwerer werden. Sollten Sie schwere, unerwünschte Wirkungen empfinden, ist der Arzt oder die Ärztin unverzüglich aufzusuchen.

Was ist ferner zu beachten?

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Wenn ein Kind versehentlich Zaldiar Tabletten verschluckt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Zaldiar Tabletten sollen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) aufbewahrt werden.

Zaldiar darf nicht verwendet werden, wenn sich die Tabletten sichtbar verändert haben.

Falls Sie im Besitze von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zaldiar enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Zaldiar enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid (Tramadol) und 325 mg Paracetamol.

Hilfsstoffe

Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172), Polysorbat 80 (E433), Carnabauwachs.

Zulassungsnummer

55811 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zaldiar? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zaldiar Filmtabletten: Packung zu 10, 20 und 60 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

