APROVADO EM
11-03-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimidos revestidos por película

Cloridrato de tramadol/Paracetamol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é ZALDIAR e para que é utilizado
2. Antes de tomar ZALDIAR
3. Como tomar ZALDIAR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ZALDIAR
6. Outras informações

1. O QUE É ZALDIAR E PARA QUE É UTILIZADO

ZALDIAR é uma associação de dois analgésicos, o paracetamol e o tramadol, que atuam em conjunto para aliviar a sua dor.

ZALDIAR está indicado no tratamento da dor moderada a intensa, quando o seu médico recomendar a utilização de uma associação de tramadol e paracetamol.

ZALDIAR apenas deve ser tomado por adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

2. ANTES DE TOMAR ZALDIAR

Não tome ZALDIAR
Se teve uma reação alérgica (por exemplo erupções na pele, inchaço da face, respiração asmática ou dificuldades em respirar) depois de tomar paracetamol ou tramadol, ou qualquer outro componente de ZALDIAR;
Em caso de intoxicação aguda com álcool, comprimidos para dormir, medicamentos para o alívio da dor ou com outros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
Se também estiver a tomar inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson) ou se os tomou nos últimos 14 dias, antes de iniciar o tratamento com ZALDIAR;
Se sofre de uma doença grave do fígado,
Se sofre de epilepsia que não é controlada pelo seu tratamento usual.

Tome especial cuidado com ZALDIAR
- Se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol ou tramadol;
Se tem problemas hepáticos ou doença de fígado, ou se notou amarelecimento da cor da sua pele e olhos. Isto pode ser indicativo de icterícia ou problemas nos seus ductos biliares;
Se tem problemas renais;
Se tem dificuldades em respirar, como por exemplo, asma ou problemas pulmonares graves;
Se é epilético ou se já teve convulsões ou crises convulsivas;
Se teve recentemente uma lesão craniana, se entrou em choque ou se teve graves dores de cabeça associadas a vómitos;
Se está dependente de quaisquer medicamentos, incluindo aqueles utilizados para aliviar a dor, como por exemplo, morfina;
Se estiver a tomar outros medicamentos para a dor que contenham buprenorfina, nalbufina ou pentazocina;
Se lhe estiver para lhe ser administrado um anestésico. Informe o seu médico ou dentista de que está a tomar ZALDIAR.

Se algum dos pontos acima descritos se aplicou a si no passado ou se aplica no presente, durante o tratamento com ZALDIAR, por favor garanta que o seu médico o sabe. Ele/Ela poderá então decidir se deverá continuar a tomar este medicamento.

Ao tomar ZALDIAR com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Importante: Este medicamento contém paracetamol e tramadol. Informe o seu médico se está a tomar qualquer outro medicamento contendo paracetamol ou tramadol, de modo a que não se exceda a dose máxima diária.

Não tome ZALDIAR juntamente com inibidores da monoaminoxidase (“IMAOs”) (ver secção “Não tome Zaldiar”).

ZALDIAR não deve ser tomado em simultâneo com:

- carbamazepina (medicamento vulgarmente usado no tratamento da epilepsia ou de alguns tipos de dor como episódios de dor intensa na face denominados nevralgia do trigémio).
- buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (fármacos tipo opióide que aliviam a dor). O efeito de alívio da dor pode ser reduzido.

O risco de efeitos secundários aumenta se tomar em simultâneo:

- triptanos (para a enxaqueca) ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina “ISRS’s” (para a depressão). Deverá contactar o seu médico se se sentir confuso, inquieto, febril, com suores, com movimento descontrolado dos membros ou olhos, movimentos reflexos incontroláveis ou diarreia.
- tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros fármacos que aliviam a dor, como a morfina e codeína (também usada para tratamento da tosse), baclofeno (um relaxante muscular), medicamentos usados para baixar a pressão arterial, antidepressores ou medicamentos para o

tratamento de alergias. Poderá sentir-se sonolento ou com sensação de desmaio. Se isto acontecer, contacte o seu médico.
- antidepressores, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afetam o estado de espírito) ou bupropiom (usado para ajudar a deixar de fumar).O risco de um ataque pode aumentar. O seu médico dir-lhe-á se ZALDIAR é adequado para si.
- varfarina ou fenprocumom (para a fluidez do sangue). A eficácia destes medicamentos pode ser alterada e provocar hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deverá ser relatada ao seu médico imediatamente.

A eficácia de ZALDIAR pode ser afetada se tomar em simultâneo:

- metoclopramida, domperidona ou ondansetrom (medicamentos para o tratamento de náuseas e vómitos),
- colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol no sangue),
- cetoconazol ou eritromicina (medicamentos para tratar infeções).

O seu médico informá-lo-á de que medicamentos são seguros tomar com ZALDIAR.

Ao tomar ZALDIAR com alimentos e bebidas

ZALDIAR pode fazê-lo sentir-se sonolento. O consumo de álcool também o pode tornar sonolento, pelo que não se recomenda tomar álcool durante o tratamento com ZALDIAR.

Gravidez e Aleitamento

Devido à presença de tramadol, não deverá utilizar ZALDIAR durante a gravidez. Se durante o tratamento com ZALDIAR descobrir que está grávida, contacte o seu médico antes de continuar a tomar mais comprimidos.

Pequenas quantidades de tramadol podem passar para o leite materno. Como tal, não se deve tomar este medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ZALDIAR pode fazê-lo sentir-se sonolento, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas de forma segura.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zaldiar

Contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ZALDIAR

Tomar ZALDIAR sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar ZALDIAR durante o menor período de tempo possível.

A utilização em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada.

A dose inicial habitual para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade são 2 comprimidos, a não ser que o seu médico prescreva outra posologia.

Se necessário, doses adicionais podem ser tomadas de acordo com as recomendações do seu médico. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as tomas.

Não tome mais de 8 comprimidos revestidos por película de ZALDIAR por dia.

Não tome ZALDIAR mais frequentemente do que aquilo que o médico recomendou.

O seu médico pode aumentar o tempo entre doses:
- se tem mais de 75 anos de idade
- se tem um problema de rins ou
- se tem um problema de fígado

Modo de administração:
Os comprimidos devem ser administrados por via oral.
Engula os comprimidos com líquido suficiente. Os comprimidos não devem ser partidos nem mastigados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que ZALDIAR é demasiado forte (se se sentir muito sonolento ou se tiver dificuldade em respirar) ou demasiado fraco (se sentir um inadequado alívio da sua dor).

Se tomar mais ZALDIAR do que deveria:
Nestes casos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, mesmo que se sinta bem. Existe o risco de danos no fígado que só serão visíveis mais tarde.

Caso se tenha esquecido de tomar ZALDIAR:
Caso se tenha esquecido de tomar os comprimidos, é provável que a dor reapareça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue simplesmente a tomar os comprimidos como anteriormente.

Se parar de tomar ZALDIAR:
Normalmente não existem efeitos pós-tratamento com Zaldiar. No entanto, em casos raros, pessoas que tomem tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal se interromperem o tratamento abruptamente (ver secção 4.4. “Efeitos secundários possíveis”). Se já toma ZALDIAR há algum tempo fale com o seu médico se pretender interromper o tratamento, uma vez que o seu organismo se pode ter habituado ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
11-03-2014
INFARMED

Como todos os medicamentos, ZALDIAR pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes: mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas;
- náuseas,
- tonturas, sonolência.

Frequentes: menos de 1 em cada 10, mas mais do que 1 em cada 100 pessoas tratadas;
- vómitos, problemas digestivos (obstipação, flatulência, diarreia) dor abdominal, boca seca,
- comichão, sudação,
- dor de cabeça, tremores,
- confusão, perturbações do sono, alterações de humor (ansiedade, nervosismo, euforia).

Pouco frequentes: menos de 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1000 pessoas tratadas
- aumento das pulsações ou pressão sanguínea, alterações do ritmo cardíaco,
- dor ou dificuldade em urinar,
- reações na pele (por exemplo erupções cutâneas, erupção da pele com comichão (urticária)),
- formigueiro, dormência ou sensação de picadas e pontadas nos membros, zumbidos nos ouvidos, contrações musculares involuntárias,
- depressão, pesadelos, alucinações (ouvir, ver ou sentir coisas que não existem na realidade), lapsos de memória,
- dificuldade em engolir, sangue nas fezes,
- arrepios, afrontamentos, dor no peito,
- dificuldades respiratórias.

Raros: menos de 1 em cada 1000, mas mais do que 1 em cada 10000 pessoas tratadas;
- convulsões, dificuldade em coordenar movimentos,
- dependência do medicamento
- visão turva
- perda transitória da consciência (síncope).

Desconhecido:
- Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia).

As reações abaixo descritas são efeitos secundários reconhecidos em pessoas a tomar medicamentos contendo apenas tramadol ou apenas paracetamol. No entanto, informe o seu médico se sentir qualquer um destes sintomas durante o tratamento com ZALDIAR:

- se se sentir desmaiar quando se levanta de uma posição deitada ou sentada, ritmo cardíaco baixo, desmaio, alterações de apetite, fraqueza muscular, respiração mais fraca ou lenta, alterações de humor, alterações de atividade, alterações de perceção, agravamento de asma já diagnosticada.

- em alguns casos raros, é possível, que se desenvolvam erupções cutâneas, indicativas de uma reação alérgica, com o desenvolvimento de um súbito inchaço da face e pescoço, dificuldades em respirar ou descida da pressão sanguínea e desmaio. Se isto acontecer, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico. Não deve voltar a tomar este medicamento.

Em casos raros, a utilização de medicamentos como o tramadol pode torná-lo dependente dele, tornando difícil a interrupção do tratamento.
Em ocasiões raras, os doentes que tomam tramadol durante algum tempo podem sentir-se mal quando se interrompe de repente o tratamento. Podem sentir-se agitadas, ansiosas, nervosas ou com tremores. Podem estar hiperativas, ter dificuldades em adormecer e sofrer de perturbações ao nível do estômago e intestinos. Muito poucas pessoas podem sofrer de ataques de pânico, alucinações, perceções invulgares como comichão, sensação de formigueiro e dormência e zumbidos nos ouvidos (tinnitus). Informe o seu médico se notar algum dos efeitos adversos mencionados depois de interromper o tratamento com ZALDIAR.

Em casos excecionais, os exames sanguíneos revelaram certas alterações, como por exemplo, baixa na contagem das plaquetas, que pode resultar em hemorragias nasais ou sangramento das gengivas.

A utilização de ZALDIAR juntamente com outros medicamentos anticoagulantes (por exemplo, fenprocumom, varfarina) pode aumentar o risco de hemorragia. Qualquer hemorragia prolongada ou inesperada deve ser imediatamente reportada ao seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ZALDIAR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ZALDIAR após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no bordo do blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ZALDIAR

- As substâncias ativas são o cloridrato de tramadol e o paracetamol.
Um comprimido revestido por película contém 37,5 mg de cloridrato de tramadol e 325 mg de paracetamol.

- Os outros ingredientes são:
Núcleo: celulose em pó, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico (Tipo A), amido de milho, estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, óxido amarelo de ferro (E172), propilenoglicol, talco.

APROVADO EM
11-03-2014
INFARMED

Qual o aspeto de ZALDIAR e conteúdo da embalagem

ZALDIAR comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película ligeiramente amarelados, marcados com o logotipo "♎" num lado e com "T5" no lado oposto. ZALDIAR comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters.

ZALDIAR apresenta-se em embalagens de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 70, 80, 90 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, nº 16
2610-016 Amadora

Fabricantes:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse, 6
D-52078 Aachen
Alemanha

Janssen-Cilag SpA
C. Janssen, I-04010 Borgo San Michele, Latina
Itália

Este medicamento está autorizado no Estados-membro da UE com os seguintes nomes de marca:

Áustria	Zaldiar
Bélgica	Zaldiar
	Pontalsic
França	Zaldiar
	Ixprim
Alemanha	Zaldiar
	Dolevar
Grécia	Zaldiar
Hungria	Zaldiar
Islândia	Zaldiar
Irlanda	Zaldiar
Luxemburgo	Zaldiar
Holanda	Zaldiar
Portugal	Zaldiar
Eslovénia	Zaldiar
Espanha	Zaldiar
	Pontalsic
Reino Unido	Tramacet

APROVADO EM
11-03-2014
INFARMED

Este folheto informativo foi aprovado em