

Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

Verschreibungspflichtig

Wirkstoffe: Tramadol und Paracetamol.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Filmtablette Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol. *Sonstige Bestandteile:* *Tablettenkern:* Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid H₂O (E 172), Propylenglycol, Talk.

Anwendungsgebiete: Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen, wenn eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist. Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten darf nur von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingenommen werden.

Gegenanzeigen: Allergie gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile; übermäßige Einnahme von Alkohol, Schlafmitteln, zentralwirksamer Schmerzmittel oder die Psyche beeinflussender Arzneimittel; gleichzeitige oder weniger als 2 Wochen zurückliegende Behandlung mit MAO-Hemmern; schwere Lebererkrankungen; Epilepsie mit therapeutisch nicht ausreichend kontrollierten Krampfanfällen.

Nebenwirkungen: Sehr häufig: Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit. Häufig: Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerzen, trockener Mund, Juckreiz, Schwitzen, Kopfschmerzen, Zittern, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung). Gelegentlich: Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Nesselsucht), Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen, Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl, Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden, Erhöhung von Leberenzymwerten. Selten: Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, Abhängigkeit, Delirium, verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Sprachstörung, Pupillenerweiterung (Mydriasis), vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope). Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels. Weitere Risiken gemäß Erfahrungen mit Tramadol oder Paracetamol: Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderungen, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma, allergische Reaktionen mit Hautausschlag, plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht, Abhängigkeit, mit Entzugsreaktionen (Aufgeregtheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Zittern, krankhaft gesteigerter Bewegungsdrang, Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden), Panikattacken, Halluzination, ungewöhnliche Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus), Abweichungen bei Blutuntersuchungen (z. B. geringere Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann). Sehr selten Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Warnhinweis: Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

Stand der Information: 05/2016

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland