

Prospecto: información para el usuario

Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes Tramadol hidrocloruro/Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zaldiar comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaldiar comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar Zaldiar comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zaldiar comprimidos efervescentes
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zaldiar comprimidos efervescentes y para qué se utiliza

Zaldiar comprimidos efervescentes es una combinación de dos analgésicos, hidrocloruro de tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Zaldiar comprimidos efervescentes está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad de moderada a severa siempre que su médico crea que la combinación de hidrocloruro de tramadol y paracetamol es necesaria.

Zaldiar comprimidos efervescentes sólo debe ser utilizado por adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaldiar comprimidos efervescentes

No tome Zaldiar comprimidos efervescentes

- si es alérgico al hidrocloruro de tramadol, paracetamol, colorante amarillo anaranjado (E110) o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el estado de ánimo y las emociones) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando también inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes;
- si padece una enfermedad hepática grave;
- si padece epilepsia que no está adecuadamente controlada con su actual tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zaldiar comprimidos efervescentes

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o hidrocloreto de tramadol;
- si tiene problemas de hígado o enfermedad hepática o si nota que sus ojos o su piel adquieren un tono amarillo. Esto puede ser indicativo de ictericia o problemas con sus conductos biliares;
- si tiene problemas de riñón;
- si tiene dificultades respiratorias severas por ejemplo asma o problemas pulmonares graves;
- si es epiléptico o ha sufrido ataques o convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneoencefálico, shock o dolores de cabeza intensos asociados con vómitos;
- si tiene dependencia a cualquier otro medicamento utilizado para el alivio del dolor, por ejemplo, morfina;
- si está tomando otros medicamentos para el tratamiento del dolor que contengan buprenorfina, nalbuprina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está tomando Zaldiar comprimidos efervescentes.

Si le surge o le ha surgido en el pasado cualquiera de estos problemas mientras está tomando Zaldiar comprimidos efervescentes, por favor informe a su médico. El decidirá si debe continuar tomando este medicamento.

Toma de Zaldiar comprimidos efervescentes con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol e hidrocloreto de tramadol. Informe a su médico si está tomando *cualquier otro medicamento que contenga paracetamol o hidrocloreto de tramadol*, de forma que no exceda la dosis máxima diaria.

Zaldiar comprimidos efervescentes **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección “No tome Zaldiar comprimidos efervescentes”).

No se recomienda el uso de Zaldiar comprimidos efervescentes si está en tratamiento con:

- Carbamacepina (un medicamento normalmente utilizado para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor, como ataques de dolor severo en la cara llamados neuralgias del trigémino).
- Buprenorfina, nalbuprina o pentazocina (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando triptanes (para el tratamiento de la migraña) o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, “ISRSs” (para el tratamiento de la depresión). Si experimenta confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, contracciones incontrolables de los músculos o diarrea, deberá llamar a su médico.
- si está tomando sedantes, medicamentos para el tratamiento del insomnio, otros analgésicos como morfina y codeína (también cuando se utiliza para el tratamiento contra la tos), baclofeno (relajante muscular), algunos medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma Zaldiar

comprimidos efervescentes de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Zaldiar comprimidos efervescentes es adecuado para usted.

- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Zaldiar comprimidos efervescentes puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.
- si está tomando warfarina o fenprocumona (medicamento utilizado para evitar coágulos en la sangre). La efectividad de éstos medicamentos puede verse alterada existiendo riesgo de sangrado. Debe informar a su médico inmediatamente de cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

La efectividad de Zaldiar comprimidos efervescentes puede verse alterada si también toma:

- metoclopramida, domperidona u ondansetrón (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- colestiramina (medicamento que reduce el colesterol en sangre).

Su médico sabrá cuáles son los medicamentos seguros para utilizar junto con Zaldiar comprimidos efervescentes.

Toma de Zaldiar comprimidos efervescentes con alimentos y alcohol

Zaldiar comprimidos efervescentes puede hacerle sentir somnolencia. El alcohol puede hacerle sentir somnoliento, por lo que se recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando Zaldiar comprimidos efervescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debido a que Zaldiar comprimidos efervescentes contiene hidrocloreto de tramadol, no se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo o la lactancia. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes, consulte a su médico antes de tomar el siguiente comprimido.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por tanto, no debería tomar este medicamento durante la lactancia.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres. No hay datos disponibles sobre la combinación de tramadol y paracetamol en la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Zaldiar comprimidos efervescentes contiene colorante amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento contiene el colorante amarillo anaranjado (E110), que puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 7,8 mmol (ó 179,4 mg) de sodio por dosis. Los pacientes sometidos a una dieta baja en sodio deberán tenerlo en cuenta.

3. Cómo tomar Zaldiar comprimidos efervescentes

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar Zaldiar comprimidos efervescentes durante el menor tiempo posible. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

A menos que su médico le prescriba algo distinto, la dosis de inicio recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 2 comprimidos efervescentes.

Si es necesario, puede aumentar la dosis, tal y como le recomiende su médico. El intervalo más corto entre dosis debe ser de al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos efervescentes de Zaldiar comprimidos efervescentes al día.

No tome Zaldiar comprimidos efervescentes más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Forma de administración

Los comprimidos efervescentes se administran por vía oral. Los comprimidos efervescentes se toman disueltos en un vaso de agua.

Si estima que el efecto de Zaldiar comprimidos efervescentes es demasiado fuerte (ej: se siente muy somnoliento o tiene dificultad para respirar) o demasiado débil (ej: no tiene un adecuado alivio del dolor), comuníquese a su médico.

Si toma más Zaldiar comprimidos efervescentes del que debe

Si ha tomado más Zaldiar comprimidos efervescentes de lo que debe, aunque se sienta bien, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que existe el riesgo de que se produzcan daños graves en el hígado que sólo se pondrán de manifiesto más tarde.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zaldiar comprimidos efervescentes

Si olvidó tomar una dosis de Zaldiar comprimidos efervescentes, es probable que el dolor reaparezca. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos efervescentes como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando hidrocloruro de tramadol durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si ha estado tomando Zaldiar comprimidos efervescentes durante algún tiempo, debería consultar a su médico antes de interrumpir el tratamiento ya que su cuerpo podría haberse habituado a él.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas;

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas;

- vómitos, problemas digestivos (estreñimiento, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca,
- picores, aumento de sudoración (hiperhidrosis),
- dolor de cabeza, agitación,
- estado de confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo, euforia - sensación de sentirse “con el ánimo alto” todo el tiempo).

Poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas;

- aumento del pulso o aumento de la presión arterial, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo erupciones, habón urticarial),
- sensación de hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
- depresión, pesadillas, alucinaciones (escuchar, ver o percibir algo que no existe en la realidad), pérdida de memoria,
- dificultad para tragar, sangre en las heces,
- escalofríos, sofocos, dolor en el pecho,
- dificultad para respirar.

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción, delirio,
- visión borrosa, contracción de la pupila (miosis),
- trastornos del habla,
- dilatación excesiva de las pupilas (midriasis),
- pérdida de la consciencia transitoria (síncope).

Frecuencia no conocida:

- disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Los siguientes efectos adversos reconocidos han sido comunicados por personas que han tomado medicamentos que contenían sólo hidrocloruro de tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si experimenta cualquiera de estos síntomas mientras toma Zaldiar comprimidos efervescentes, debe decírselo a su médico:

- Sensación de mareo al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios del estado de ánimo, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros, erupciones cutáneas, siendo indicativo de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentino de la cara y cuello, respiración entrecortada o caída de la presión arterial y mareo. Si le ocurre esto, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente. No debe volver a tomar éste medicamento.

En casos raros, utilizar un medicamento como hidrocloruro de tramadol puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando hidrocloruro de tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y presentar trastornos digestivos e intestinales. Muy poca gente puede tener también ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (tinnitus). Si experimenta alguno de éstos síntomas después de interrumpir el tratamiento con Zaldiar comprimidos efervescentes, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales los análisis de sangre pueden revelar ciertas anormalidades, por ejemplo bajo recuento plaquetario, que puede dar como resultado hemorragias nasales o en las encías.

El uso de Zaldiar comprimidos efervescentes junto con anticoagulantes (ej. fenprocumona, warfarina) puede aumentar el riesgo de hemorragias. Debe informar a su médico inmediatamente sobre cualquier hemorragia prolongada o inesperada.

En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zaldiar comprimidos efervescentes

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la tira de aluminio o en la caja y el fondo del envase de plástico después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envase en tiras de aluminio recubierto:

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Envase en tubo de plástico:

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Una vez abierto: mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Plazo de validez una vez abierto: 1 año, sin sobrepasar la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zaldiar comprimidos efervescentes

- Los principios activos son hidrocloruro de tramadol y paracetamol.
Cada comprimido efervescente contiene 37,5 mg de hidrocloruro de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Citrato monosódico anhidro, ácido cítrico anhidro, Povidona K30, hidrogenocarbonato de sodio, Macrogol 6000, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, sabor a naranja (maltodextrina (maíz), almidón modificado (E1450), aromas naturales y artificiales), acesulfame potasio, sacarina sódica, colorante amarillo anaranjado (E110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Zaldiar comprimidos efervescentes se presenta en forma de comprimidos blanquecinos a ligeramente rosados con motas de color. Los comprimidos están envasados en tiras de aluminio recubierto o tubos de plástico.

Zaldiar comprimidos efervescentes se presenta en cajas de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos efervescentes envasados en tiras de aluminio o en cajas de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos efervescentes en tubos de plástico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 –28027 Madrid

Responsable de la fabricación:

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6–D- 52078 Aachen, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg Brausetabletten
Austria	Zaldiar [®] 37.5 mg / 325 mg – Brausetablette
Bélgica	Pontalsic [®] 37,5 mg / 325 mg, bruistablet / comprimé effervescent / Brausetablette Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg, bruistablet / comprimé effervescent / Brausetablette
Eslovenia	Zaldiar [®] 37,5 mg/325 mg šumeče tablete

España	Zaldiar [®] 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes
Francia	Ixprim [®] 37,5mg/325mg, comprimé effervescent Zaldiar [®] 37,5mg/325mg, comprimé effervescent
Holanda	Zaldiar [®] Bruis, 37,5 mg/325 mg, bruistabletten
Hungría	Zaldiar [®] 37.5 mg/325 mg, pezsgőtabletta
Irlanda	Ixprim [®] effervescent 37.5 mg/325 mg, effervescent tablet
Luxemburgo	Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg, bruistablet / comprimé effervescent / Brausetablette
Portugal	Zaldiar [®] efervescente 37,5mg/325 mg comprimidos efervescentes
Reino Unido	Tramacet [®] 37.5 mg/325 mg effervescent tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

