

Die Dauer der Einnahme von ZALDIAR sollte so kurz wie möglich sein.

Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Schmerzempfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Tabletten. Bei Bedarf können weitere Tabletten, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletten-Einnahmen müssen mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 ZALDIAR Filmtabletten pro Tag ein.
Nehmen Sie ZALDIAR nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen ZALDIAR nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletten dürfen nicht zerteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ZALDIAR zu stark (z. B., wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z. B., wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von ZALDIAR eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohl fühlen. Nach Einnahme sehr hoher Dosen können punktförmige Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, schneller Herzschlag, Kollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptische Anfälle und Atembeschwerden bis hin zu Atemstillstand und Tod auftreten. In solchen Fällen sollte sofort ein Arzt gerufen werden!
Eine Überdosierung von Paracetamol kann Übelkeit und Erbrechen verursachen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können. Schwere Fälle können zu Leberversagen, Hirnschäden, Koma oder zum Tod führen.

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR abbrechen

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen,
- 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,
- Atembeschwerden,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Erhöhung von Leberenzymwerten,
- Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Arzneimittelabhängigkeit,
- Delirium,
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprachstörung,
- Pupillenerweiterung (Mydriasis).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie),
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von ZALDIAR beachten?“),
- Schluckauf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadol oder nur Paracetamol enthalten. Sie sollten Ihren Arzt verständigen, wenn diese Nebenwirkungen während der Behandlung mit ZALDIAR bei Ihnen auftreten:

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- Die gleichzeitige Einnahme von ZALDIAR mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Melden Sie jede verlängerte oder unerwartete Blutung Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadol über eine gewisse Zeit zu einer Abhängigkeit führen, sodass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt.

In seltenen Fällen können sich Patienten, die Tramadol über einige Zeit eingenommen haben, unwohl fühlen, wenn sie die Behandlung abrupt abbrechen.

Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können einen krankhaft gesteigerten Bewegungsdrang, Schlafstörungen und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit ZALDIAR an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z. B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet.

Eine schwerwiegende Erkrankung, die zu einer Übersäuerung des Blutes führen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2), mit unbekannter Häufigkeit.

Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZALDIAR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem keine anderen Personen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Rand des Blisterstreifens angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZALDIAR enthält

Die Wirkstoffe sind: Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.

Eine Filmtablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Cellulosepulver,

vorverkleisterte Stärke, Mais

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),

Maisstärke,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose,

Lactose-Monohydrat,

Titandioxid (E171),

Macrogol 6000,

Eisen(III)-hydroxid-oxid*H₂O (E172),

Propylenglycol,

Talk.

Wie ZALDIAR aussieht und Inhalt der Packung

ZALDIAR Filmtabletten sind blassgelbe Filmtabletten, auf der einen Seite mit dem Logo des Herstellers  und auf der anderen Seite mit ‚T5‘ markiert.

ZALDIAR Filmtabletten sind in einem Folienstreifen verpackt.

ZALDIAR ist in Packungen mit 30 oder 50 Filmtabletten erhältlich.

ZALDIAR ist in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 30x1 oder 50x1 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Belgien	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten Pontalsic 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
Frankreich	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Griechenland	ZALDIAR
Ungarn	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtabletta
Irland	Ixprim 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luxemburg	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés
Niederlande	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Slovenien	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.