



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ZALDIAR 37,5 mg /325 mg comprimidos recubiertos con película

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Hidrocloruro de tramadol/Paracetamol

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Zaldiar y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zaldiar
3. Cómo tomar Zaldiar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zaldiar
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES ZALDIAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zaldiar 37,5 mg /325 mg comprimidos recubiertos con película, es una combinación de dos analgésicos: tramadol y paracetamol, que actúan juntos para aliviar el dolor.

Está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad de moderada a intensa siempre que su médico crea que la combinación de tramadol y paracetamol es necesaria.

Sólo debe ser utilizado por adultos y niños mayores de 12 años.

### 2. ANTES DE TOMAR ZALDIAR

#### No tome Zaldiar

- si es alérgico (hipersensible: erupción cutánea, hinchazón de la cara, sibilancias (o pitos) o dificultad para respirar) al tramadol, paracetamol o cualquiera de los demás componentes de este medicamento;
- si ha tomado algún medicamento para el tratamiento del insomnio, analgésicos potentes (opioides), o bien medicamentos psicótropos (medicamentos que pueden alterar el nivel de consciencia) en caso de intoxicación alcohólica aguda;
- si está tomando 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;
- si padece una enfermedad hepática grave;
- si padece epilepsia que no está controlada con tratamiento.

### **Tenga especial cuidado con Zaldiar**

- si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol o 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 convulsiones;
- si ha sufrido recientemente traumatismo craneal, 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, nalbufina o pentazocina;
- si va a ser anestesiado. Dígale a su médico o dentista que está utilizando Zaldiar.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Zaldiar **no debe tomarse** junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (ver sección 2)

Está contraindicado el uso de Zaldiar 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, nalbufina o pentazocina (analgésico opioide). El alivio del dolor puede verse reducido.

El riesgo de efectos adversos aumenta, si también utiliza:

- 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.
- Sedantes, píldoras para dormir, 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, antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de las alergias. Puede sentirse somnoliento o mareado. Si esto ocurre, consulte con su médico.
- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan al estado de ánimo) o bupropion (medicamento que se utiliza como ayuda para dejar de fumar). El riesgo de sufrir un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si Zaldiar es adecuado para usted.



- 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 puede verse alterada si también utiliza:

- Metoclopramida, domperidona u ondasetron (medicinas para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicina que reduce el colesterol en sangre),
- Ketoconazol y eritromicina (medicinas que se utilizan contra las infecciones).

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

### **Toma de Zaldiar con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Debido a que Zaldiar contiene tramadol, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Zaldiar, 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Zaldiar puede producir somnolencia y esto puede afectar a su capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Zaldiar**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR Zaldiar**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zaldiar indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar Zaldiar durante el menor tiempo posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

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

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 de Zaldiar al día**

No tome Zaldiar más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.  
Su médico puede aumentar el intervalo entre dosis.

- Si es mayor de 75 años.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

### **Forma de administración**

Zaldiar se presenta en forma de comprimidos para administrar por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con suficiente líquido. No deben romperse ni masticarse.

Si estima que el efecto de Zaldiar 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 del que debiera**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Zaldiar**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Zaldiar**

Generalmente no aparecen efectos indeseados tras la interrupción del tratamiento con Zaldiar. Sin embargo, en raras ocasiones, puede darse el caso de que pacientes que han estado tomando Zaldiar durante un tiempo y han interrumpido el tratamiento de forma brusca se sientan mal (ver sección 4) Si ha estado tomando Zaldiar 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Zaldiar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas tratadas;

- náuseas,
- mareos, somnolencia.

Frecuentes: menos de 1 de cada 10, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas;



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

Poco frecuentes: menos de 1 de cada 100, pero más de 1 de cada 1.000 personas tratadas;

- taquicardia, hipertensión, trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca,
- dificultad o dolor al orinar,
- reacciones de la piel (por ejemplo: erupciones, urticaria),
- sensación de hormigueo, entumecimiento, o sensación de pinchazos en las extremidades, ruidos en el oído, espasmos musculares involuntarios,
  
- depresión, pesadillas, alucinaciones, (escuchar, oír 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.

Raras: menos de 1 de cada 1.000, pero más de 1 de cada 10.000 personas tratadas;

- convulsiones, dificultades para llevar a cabo movimientos coordinados,
- adicción,
- visión borrosa.

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

- Sensación de vahído al levantarse tras estar tumbado o sentado, baja frecuencia cardíaca, desmayo, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más lenta o más débil, cambios de humor, cambios de actividad, cambios en la percepción, empeoramiento del asma.
- En casos raros erupciones cutáneas, siendo indicativos de reacciones alérgicas que pueden ponerse de manifiesto mediante la aparición de hinchazón repentina 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 tramadol, puede crearle dependencia, haciéndole difícil dejar de tomarlo.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando 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, por favor consulte a su médico.

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



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


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE Zaldiar

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

No utilice Zaldiar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.


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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Zaldiar

- Los principios activos son hidrocloreto de tramadol y paracetamol.  
Un comprimido con cubierta pelicular contiene 37,5 mg de hidrocloreto de tramadol y 325 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son:  
Comprimido: celulosa en polvo, almidón pregelatinizado (patata, maíz y arroz), glicolato de almidón de patata sódico (tipo A), almidón de maíz, estearato de magnesio.  
Cubierta pelicular: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E 172), propilenglicol, talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zaldiar comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillo pálido marcados con el logo del fabricante  en una cara y “T5” en la otra.

Zaldiar comprimidos recubiertos con película están envasados en blisters.

Se presenta en envases de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 comprimidos. Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados.

### 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,  
52078 Aachen, Alemania

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

Austria	Zaldiar Tilalgin
Bélgica	Zaldiar Pontalsic
República Checa	Zaldiar
Estonia	Zaldiar
Francia	Zaldiar
Alemania	Ixprim Zaldiar Tilalgin
Islandia	Zaldiar Tilalgin
Lituania	Zaldiar
Luxemburgo	Zaldiar Pontalsic
Holanda	Tilalgin Zaldiar
Polonia	Zaldiar
Portugal	Tilalgin Zaldiar
República Eslovaca	Zaldiar
Eslovenia	Zaldiar
España	Zaldiar Pontalsic Pazital
Reino Unido	Tramacet

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2010**

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.es/>

