

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés

Chlorhydrate de tramadol/Paracétamol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*

Dans cette notice:

1. Qu'est ce que ZALDIAR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZALDIAR
3. Comment prendre ZALDIAR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZALDIAR
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE ZALDIAR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

ZALDIAR est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

ZALDIAR est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

ZALDIAR est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZALDIAR**

**Ne prenez jamais ZALDIAR**

- si vous avez eu une réaction allergique (par exemple: éruption cutanée, gonflement du visage, respiration sifflante ou difficultés respiratoires) après avoir pris du tramadol, du paracétamol ou tout autre composant de ZALDIAR;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);

- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par ZALDIAR;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

### **Faites attention avec ZALDIAR**

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol;
- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires;
- si vous avez une maladie des reins;
- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, avez été en choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements;
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour traiter la douleur tels que la morphine.
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ZALDIAR.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Important: Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol . Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol*, afin de ne pas dépasser la dose maximale quotidienne.**

Vous **ne devez pas** prendre ZALDIAR avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais ZALDIAR»)

Il n'est pas recommandé de prendre ZALDIAR avec:

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs telles que les attaques de douleur sévère du visage, appelée névralgie du trijumeau).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgique de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effet indésirable augmente si vous prenez également:

- des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « ISRS » (traitement de la dépression). Si vous souffrez de confusion,

agitation, fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, contractions musculaires incontrôlées ou de diarrhée, vous devez contacter votre médecin.

- Des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclophène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, des antidépresseurs ou des antiallergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, contactez votre médecin.
- Des antidépresseurs, des anesthésiques, des neuroleptiques (médicaments agissant sur le moral) ou le bupropion (substance qui aide à arrêter de fumer). Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter. Votre médecin vous dira si ZALDIAR vous convient.
- De la warfarine ou de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de ZALDIAR peut être altérée si vous prenez également:

- métoprolol, dompéridone ou ondansétron (médicament pour le traitement de nausées et de vomissements),
- cholestyramine (médicament pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
- kétoconazole ou érythromycine (anti-infectieux).

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec ZALDIAR.

### **Aliments et boissons**

ZALDIAR peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ZALDIAR.

### **Grossesse et allaitement**

**En raison de la présence de tramadol, ZALDIAR ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ZALDIAR, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.**

De faibles quantités de tramadol peuvent passer dans le lait maternel. Ce médicament n'est donc pas conseillé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ZALDIAR peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Zalidiar**

Le lactose est un ingrédient de ces comprimés.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE ZALDIAR**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il est conseillé de prendre ZALDIAR pendant la durée la plus courte possible. ZALDIAR n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans est de 2 comprimés.

Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures.

#### **Ne jamais prendre plus de 8 comprimés de ZALDIAR par jour.**

Ne pas prendre ZALDIAR plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Votre médecin peut augmenter le délai entre les prises:

- si vous avez plus de 75 ans,
- si vous avez des problèmes aux reins ou
- si vous avez des problèmes au foie.

#### **Mode d'administration:**

Les comprimés sont à prendre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne peuvent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZALDIAR est trop fort (par exemple, si vous vous sentez très somnolent ou si vous avez des difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de ZALDIAR que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous avez pris trop de ZALDIAR: contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre ZALDIAR**

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

#### **Si vous arrêtez de prendre ZALDIAR**

L'arrêt du traitement par ZALDIAR n'entraîne généralement pas de conséquence.

Cependant, dans de rares cas, les personnes ayant été traitées par tramadol pendant une longue période peuvent se sentir mal si le traitement est arrêté brusquement (cf. section 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»). Si vous prenez ZALDIAR depuis un certain temps et que

vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car votre corps peut s'y être habitué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ZALDIAR peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde..

Très fréquents: plus de 1 patient sur 10;

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents: moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100;

- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulences, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs,
- maux de tête, tremblements,
- confusion, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquents: moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1.000;

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque,
- difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- réactions cutanées (par exemple éruptions, urticaire),
- picotements, engourdissements ou sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas en réalité), perte de la mémoire,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine,
- difficultés respiratoires.

Rare: moins de 1 patient sur 1.000, mais plus de 1 patient sur 10.000:

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- dépendance,
- troubles visuels.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez ZALDIAR.

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, s'évanouir, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, changements d'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant.

- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal lors de l'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux.

Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles (accouphène). Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de ZALDIAR, demandez conseil à votre médecin.

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies dont un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de la gencive.

Utiliser ZALDIAR avec un traitement qui fluidifie le sang (par exemple: la phenprocoumone, la warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ZALDIAR**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ZALDIAR après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le bord de la plaquette thermoformée après «exp». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient ZALDIAR**


- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol. Un comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: cellulose en poudre, amidon prégélatinisé, glyconate d'amidon sodique (Type A), amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol, talc.

### **Qu'est ce que ZALDIAR et contenu de l'emballage extérieur**

ZALDIAR comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés de couleur jaune pâle marqués du logo  du fabricant d'un côté et 'T5' de l'autre. ZALDIAR comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées. ZALDIAR est conditionné dans des boîtes de 20, 40 ou 60 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire d'autorisation de mise sur le marché:**

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
Belgique

#### **Fabricant:**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
D-52078 Aachen  
Allemagne

#### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

#### **Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:**

BE 244553

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne	Zaldiar Tilalgin
Autriche	Zaldiar Tilalgin
Belgique	Zaldiar Pontalsic
Espagne	Zaldiar Pazital Pontalsic
Estonie	Zaldiar
France	Zaldiar Ixprim

Islande	Zaldiar
	Tilalgin
Lettonie	Zaldiar
Luxembourg	Zaldiar
	Pontalsic
Pays-Bas	Tilalgin
	Zaldiar
Pologne	Zaldiar
Portugal	Tilalgin
	Zaldiar
Rep. Tcheque	Zaldiar
Royaume-Uni	Tramacet
Slovaquie	Zaldiar
Slovénie	Zaldiar

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2011**