

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés effervescents

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 chlorhydrate de 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 chlorhydrate 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 êtes allergiques (hypersensibles) au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou au jaune orangé S [E 110] 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 précédent 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 chlorhydrate de 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 chlorhydrate de tramadol . Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du chlorhydrate de 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:

- métoprolamide, 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 chlorhydrate 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 ZALDIAR.

Ce médicament contient du colorant jaune orangé S [E110] qui peut causer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 7,8 mmol (ou 179,4 mg) de sodium par dose. Ceci doit être pris en considération chez les patients qui suivent un régime de sodium contrôlé.

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 effervescents.

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 effervescents 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 effervescents sont à prendre par voie orale.

Les comprimés effervescents doivent être dissous dans un verre d'eau potable..

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 effervescents, 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 le chlorhydrate de 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,
- Perte de conscience passagère (syncope).

Fréquence indéterminée : fréquence pas connue

- Diminution du taux de sucre dans le sang

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du chlorhydrate de 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 chlorhydrate de tramadol peut provoquer

une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du chlorhydrate de 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 graves 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 film thermosoudé ou sur la boîte et en-dessous du pilulier en plastique.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditionné sous films thermosoudés en aluminium:

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditionné dans des piluliers en plastique :

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C

Après première ouverture : conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.,

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Durée de conservation après première ouverture : 1 an, sans dépasser la date de péremption.

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 effervescent contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.

- Les autres composants sont:

Monosodium citrate anhydre, Acide citrique anhydre, Povidone K30, Bicarbonate de sodium, Macrogol 6000, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Arôme d'orange

(maltodextrine (maïs), amidon modifié [E 1450], des arômes naturels et artificiels),
Acésulfame de potassium, Saccharine sodique, Jaune orangé S E110

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

ZALDIAR comprimés effervescents sont de couleur blanc cassé à rose clair légèrement tacheté.

Les comprimés sont conditionnés sous des films thermosoudés en aluminium ou dans des piluliers en plastique.

ZALDIAR est conditionné dans des boîtes de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés effervescents sous films thermosoudés en aluminium ou dans des boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés effervescents dans des piluliers en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE 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.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE 332771 (films thermosoudés en aluminium)
BE 332787 (piluliers en polypropylène)

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

Autriche: Zaldiar® 37.5 mg / 325 mg – Brausetablette
Belgique: Pontalsic® 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Zaldiar® 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
France: Ixprim® 37,5mg/325mg, comprimé effervescent
Zaldiar® 37,5mg/325mg, comprimé effervescent
Allemagne: Zaldiar® 37,5 mg / 325 mg Brausetabletten
Hongrie: Zaldiar® 37.5 mg/325 mg, pezsgótabletta

Irlande: Ixprim[®] effervescent 37.5 mg/325 mg, effervescent tablet
Luxemburg: Zaldiar[®] 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Pays-Bas: Zaldiar[®] Bruis, 37,5 mg/325 mg, bruistabletten
Portugal: Zaldiar[®] efervescente 37,5mg/325 mg comprimidos efervescentes
Slovénie: Zaldiar[®] 37,5 mg/325 mg šumeče tablete
Espagne: Zaldiar[®] 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes
Royaume-Uni: Tramacet[®] 37.5 mg/325 mg effervescent tablet

La dernière mise à jour de cette notice date de 05/2014