

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Zaldiar Bruis 37,5 mg/325 mg, bruistabletten

Tramadolhydrochloride/Paracetamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Zaldiar Bruis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Zaldiar Bruis inneemt
3. Hoe wordt Zaldiar Bruis ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zaldiar Bruis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZALDIAR BRUIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Zaldiar Bruis is een combinatie van twee pijnstillers, tramadolhydrochloride en paracetamol, die samen uw pijn onderdrukken.

Zaldiar Bruis wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, wanneer uw arts aanbeveelt om een combinatie van paracetamol en tramadol te gebruiken.

Zaldiar Bruis mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZALDIAR BRUIS INNEEMT

Neem Zaldiar Bruis niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tramadolhydrochloride, paracetamol, zonnegeel of één van de andere bestanddelen van Zaldiar Bruis;
- bij een acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Zaldiar Bruis nog heeft gebruikt;
- wanneer u last heeft van een ernstige leveraandoening;
- wanneer u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met Zaldiar Bruis wanneer u

- andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadolhydrochloride bevatten;
- leverproblemen of een leveraandoening heeft, of als u merkt dat uw ogen en huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen;
- nierproblemen heeft;
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen;
- epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of stuipen;
- kortgeleden een verwonding aan uw hoofd heeft gehad, of een shock of ernstige hoofdpijnen met braken;

- afhankelijk bent van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijvoorbeeld morfine;
- andere geneesmiddelen gebruikt om de pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u Zaldiar Bruis gebruikt.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is terwijl u Zaldiar Bruis gebruikt, zorg er dan voor dat uw arts hiervan op de hoogte is. Hij/zij kan dan besluiten of u kunt doorgaan met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Belangrijk: Dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadolhydrochloride. Vertel het aan uw arts als u een ander geneesmiddel gebruikt dat paracetamol of tramadolhydrochloride bevat, zodat u de maximale dagelijkse dosis niet overschrijdt.

U mag Zaldiar Bruis **niet** tegelijk met monoamineoxidaseremmers ("MAO-remmers") gebruiken (zie hoofdstuk "Neem Zaldiar Bruis niet in").

Gebruik van Zaldiar Bruis wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of sommige vormen van pijn, zoals ernstige pijnaanvallen in het gezicht genaamd trigeminale neuralgie).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïd-type). De pijnstillende werking kan worden verminderd.

Het risico van bijwerkingen neemt toe bij gelijktijdig gebruik van

- triptanen (voor migraine) of selectieve serotonine heropname remmers, "SSRIs", (voor neerslachtigheid (depressie)). Als u last krijgt van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van ledematen of ogen, oncontroleerbare spiertrekkingen of diarree, moet u uw arts bellen.
- rustgevendende middelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, antidepressiva of geneesmiddelen om allergieën te behandelen. U kunt zich slaperig of slap voelen. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts.
- antidepressiva, verdovingsmiddelen (anesthetica), neuroleptica (geneesmiddelen die uw gemoedstoestand beïnvloeden) of bupropion (om te helpen bij het stoppen met roken). Het risico van een toeval kan toenemen. Uw arts zal u vertellen of Zaldiar Bruis geschikt is voor u.
- warfarine of fenprocoumarine (bloedverdunders). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan zijn veranderd en er kunnen bloedingen optreden. Alle langer durende of onverwachte bloedingen moeten onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De effectiviteit van Zaldiar Bruis kan zijn veranderd bij gelijktijdig gebruik van

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen om misselijk en braken te behandelen),
- cholestyramine (een geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen),
- ketoconazol of erythromycine (geneesmiddelen tegen infecties).

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig tegelijk met Zaldiar Bruis kunt gebruiken.

Gebruik van Zaldiar Bruis met voedsel en drank

Door Zaldiar Bruis kunt u zich suf voelen. Door alcohol kunt u zich nog suffer voelen, dus is het beter om geen alcohol te drinken terwijl u Zaldiar Bruis gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat Zaldiar Bruis tramadolhydrochloride bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken. Als u tijdens een behandeling met Zaldiar Bruis zwanger wordt, raadpleeg dan uw arts voordat u nog meer tabletten inneemt.

Kleine hoeveelheden tramadol kunnen in de moedermelk overgaan. Daarom mag u dit geneesmiddel niet innemen wanneer u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Zaldiar Bruis kunt u zich suf voelen en dit kan uw vermogen om veilig auto te rijden, of gereedschap of machines te bedienen, beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Zaldiar Bruis

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof zonnegeel E110, welke allergische reacties kan veroorzaken. Dit geneesmiddel bevat 7,8 mmol (of 179,4 mg) natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE WORDT ZALDIAR BRUIS INGENOMEN

Volg bij het innemen van Zaldiar Bruis nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet Zaldiar Bruis gedurende een zo kort mogelijke tijd innemen.
Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is 2 bruistabletten, tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

Indien nodig kunnen meer tabletten worden ingenomen, volgens de aanbevelingen van uw arts. De tijd tussen de doseringen moet minstens 6 uur zijn.

Neem nooit meer dan 8 Zaldiar Bruis bruistabletten per dag.

Neem Zaldiar Bruis niet vaker in dan dat uw arts u heeft verteld.

Uw arts kan de tijd tussen de doses verlengen

- als u ouder bent dan 75 jaar,
- als u nierproblemen heeft of
- als u leverproblemen heeft.

Wijze van gebruik

De bruistabletten zijn voor oraal gebruik.

De bruistabletten oplossen in een glas water en daarna de oplossing opdrinken.

Indien u merkt dat het effect van Zaldiar Bruis te sterk is (bijv. u voelt zich zeer suf of heeft moeite met ademen) of juist te zwak is (bijv. de pijnstilling is niet voldoende), raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Zaldiar Bruis heeft ingenomen dan u zou mogen:

Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, ook wanneer u zich goed voelt. Er bestaat een risico van leverschade, dat pas later tot uiting komt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Zaldiar Bruis in te nemen:

Wanneer u vergeet om de bruistabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga eenvoudigweg door met inname zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van Zaldiar Bruis

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Zaldiar Bruis wordt gestopt. In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadolhydrochloride enige tijd hebben gebruikt zich echter niet lekker voelen wanneer ze de behandeling abrupt stoppen (zie hoofdstuk 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Wanneer u Zaldiar Bruis al enige tijd gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen omdat uw lichaam er aan gewend kan zijn geraakt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Zaldiar Bruis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 behandelde personen;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 behandelde personen;

- braken, spijsverteringsproblemen (verstopping (obstipatie), winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, zweten,
- hoofdpijn, schokken,
- verwardheid, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, nervositeit, een high gevoel).

Soms: bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1000 behandelde personen;

- toename in polsslag of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen,
- moeite of pijn bij het plassen,
- huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, blaren),
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkend gevoel in de ledematen, tuten van de oren, onvrijwillige samentrekking van spieren,
- neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,
- huiveringen, opvliegers, pijn op de borst,
- moeite met ademen.

Zelden: bij minder dan 1 op de 1000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 behandelde personen;

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen,
- verslaving,
- wazig zicht.

De volgende bijwerkingen zijn bekend van meldingen van mensen die geneesmiddelen hebben gebruikt met alleen tramadolhydrochloride of alleen paracetamol. Wanneer u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u Zaldiar Bruis gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- slap gevoel bij omhoog komen uit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierslapte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering van bestaand astma.
- In enkele zeldzame gevallen kan een huiduitslag, die wijst op een allergische reactie, zich ontwikkelen met plotselinge zwelling van gezicht en nek, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukdaling en flauwvallen. Als dit bij u gebeurt, moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk naar een arts gaan. U mag dit geneesmiddel niet meer innemen.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van een geneesmiddel van de soort van tramadolhydrochloride u er afhankelijk van maken, waardoor het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadolhydrochloride al enige tijd gebruiken zich niet lekker voelen wanneer zij de behandeling abrupt stoppen. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, nerveus of wankel voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen hebben. Heel weinig mensen krijgen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van Zaldiar Bruis, raadpleeg dan uw arts. In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes, wat kan leiden tot een bloedneus of bloeding van het tandvlees.

Gelijktijdig gebruik van Zaldiar Bruis met geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumarine, warfarine) kan het risico van bloeding vergroten. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZALDIAR BRUIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Zaldiar Bruis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de aluminiumstrip of op de doos en de bodem van de plastic tablettencontainer. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Verpakt in strips van gecoat aluminiumfolie:
Bewaren beneden 25° C.

Verpakt in plastic tablettencontainers:
Bewaren beneden 30° C.
Na eerste opening: Houd de container goed gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30° C.
Houdbaarheid na eerste opening: 1 jaar, waarbij de vervaldatum niet overschreden mag worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zaldiar Bruis

- De werkzame bestanddelen zijn tramadolhydrochloride en paracetamol.
Eén bruistablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere bestanddelen zijn:
Mononatriumcitraat (watervrij), citroenzuur (watervrij), povidone K30, natriumwaterstofcarbonaat, Macrogol 6000, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, sinaasappel smaakstof (maltodextrine (maïs), gemodificeerd zetmeel (E1450), natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen), acesulfaamkalium, saccharinenatrium, zonnegeel (E110).

Hoe ziet Zaldiar Bruis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Zaldiar Bruis bruistabletten zijn crème-wit tot licht rose van kleur met enkele gekleurde spikkels. De bruistabletten zijn verpakt in strips van gecoat aluminiumfolie of plastic tablettencontainers.

Zaldiar Bruis wordt geleverd in dozen met 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 bruistabletten verpakt in aluminium strips
of in dozen met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 bruistabletten verpakt in plastic tablettencontainers.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:
Grünenthal B.V., De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen.
Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aken, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 101592.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg, bruistablet / comprimé effervescent / Brausetablette
Duitsland	Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg Brausetabletten
Frankrijk	Zaldiar [®] 37,5mg/325mg, comprimé effervescent
Hongarije	Zaldiar [®] 37.5 mg/325 mg, pezsgőtabletta
Ierland	Ixprim [®] effervescent 37.5 mg/325 mg, effervescent tablet
Luxemburg	Zaldiar [®] 37,5 mg / 325 mg, bruistablet / comprimé effervescent / Brausetablette
Nederland	Zaldiar [®] Bruis 37,5 mg/325 mg, bruistabletten
Oostenrijk	Zaldiar [®] 37.5 mg / 325 mg – Brausetablette
Portugal	Zaldiar [®] efervescente 37,5mg/325 mg comprimidos efervescentes
Slovenië	Zaldiar [®] 37,5 mg/325 mg šumeče tablete
Spanje	Zaldiar [®] 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes
Verenigd Koninkrijk	Tramacet [®] 37.5 mg/325 mg effervescent tablet

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011