

## Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten

### Verschreibungspflichtig

**Wirkstoffe:** Tramadol und Paracetamol.

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Filmtablette Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol. *Sonstige Bestandteile:* *Tablettenkern:* Cellulosepulver, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisen (III)-hydroxid-oxid H<sub>2</sub>O (E 172), Propylenglycol, Talk.

**Anwendungsgebiete:** Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen, wenn eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadol und Paracetamol erforderlich ist. Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten darf nur von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingenommen werden.

**Gegenanzeigen:** Allergie gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol oder einen der sonstigen Bestandteile; übermäßige Einnahme von Alkohol, Schlafmitteln, zentral wirkenden Analgetika, Opioiden oder Psychopharmaka; gleichzeitige oder weniger als 2 Wochen zurückliegende Behandlung mit MAO-Hemmern; schwere Lebererkrankungen; Epilepsie mit therapeutisch nicht ausreichend kontrollierten Krampfanfällen.

**Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit. Häufig: Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerzen, trockener Mund, Juckreiz, Schwitzen, Kopfschmerzen, Zittern, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung). Gelegentlich: Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzfrequenz-, Herzrhythmusstörungen, Vorhandensein von Albumin im Urin, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Nesselsucht), Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Depressionen, Alpträume, Halluzinationen (Hören, Sehen oder Wahrnehmung von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren), Erinnerungsstörungen, Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl, Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden, Erhöhung von Leberenzymwerten. Selten: Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen, Abhängigkeit, Delirium, verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis), Sprachstörung, Pupillenerweiterung (Mydriasis), vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope). Nicht bekannt: Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), Serotoninsyndrom, Schluckauf. Weitere Risiken gemäß Erfahrungen mit Tramadol oder Paracetamol: Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderungen, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma, Einnahme von Paracetamol alleine oder die gleichzeitige Einnahme mit dem Antibiotikum Flucloxacillin kann eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke) hervorrufen, wenn es zu einem Anstieg des Blutplasmasäuregehalts kommt. Erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Blutverdünnung, allergische Reaktion mit Hautausschlag verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht, Abhängigkeit mit Entzugsreaktionen (Aufgeregtheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Zittern, krankhaft gesteigerter Bewegungsdrang, Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Panikattacken, Halluzination, ungewöhnliche Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit, Ohrensausen (Tinnitus)), Abweichungen bei Blutuntersuchungen (z. B. geringere Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann). Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen mit Paracetamol berichtet. Seltene Fälle von Atemdepression wurden mit Tramadol berichtet.

**Warnhinweis:** Zaldiar® 37,5 mg/325 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Packungsbeilage beachten.

**Stand der Information: 06/2024**

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland