

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Zaldiar Effervescens 37,5 mg/325 mg šumivé tablety**  
tramadoli hydrochloridum/paracetamolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zaldiar Effervescens a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zaldiar Effervescens užívat
3. Jak se přípravek Zaldiar Effervescens užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zaldiar Effervescens uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Zaldiar Effervescens a k čemu se používá**

Přípravek Zaldiar Effervescens je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu, které působí společně a odstraňují bolest.

Přípravek Zaldiar Effervescens je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař doporučí kombinaci tramadolu a paracetamolu jako nutnou.

Zaldiar Effervescens je určen k léčbě bolesti pouze u dospělých a dospívajících od 12 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zaldiar Effervescens užívat**

**Neužívejte přípravek Zaldiar Effervescens:**

- jestliže jste alergický(á) na tramadol, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce);
- jestliže užíváte inhibitory MAO (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jestliže jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Zaldiar Effervescens;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte epilepsii, která není dostatečně zvládána léčbou.

## Upozornění a opatření

### Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Zaldiar Effervescens může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Zaldiar Effervescens může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.
  - Pokud si během užívání přípravku Zaldiar Effervescens všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):
    - Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
    - Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
    - Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
    - Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
    - Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zaldiar Effervescens).

Před užitím přípravku Zaldiar Effervescens se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol, protože by mohlo dojít k neúmyslnému předávkování;
- máte onemocnění jater nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. To může být příznakem žloutenky nebo problémů se žlučovými cestami;
- máte potíže s ledvinami;
- máte závažné dýchací potíže, např. průduškové astma nebo závažné plicní problémy;
- máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče;
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením;
- jste závislý(á) na nějakých lécích včetně léků proti bolesti, např. morfinu;
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin;
- máte dostat anestetika. Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek Zaldiar Effervescens;
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Zaldiar Effervescens“);
- se u Vás objeví mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk;

- existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Zaldiar může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku.

Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Jestliže se Vás týká nebo v minulosti týkal kterýkoli z výše uvedených bodů, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Lékař posoudí, zda je pro Vás vhodné pokračovat v léčbě přípravkem Zaldiar Effervescens.

Během léčby přípravkem Zaldiar okamžitě informujte svého lékaře:

- Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

#### **Další léčivé přípravky a Zaldiar Effervescens**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Informujte svého lékaře v případě, že užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.**

Přípravek Zaldiar Effervescens **nesmíte užívat** spolu s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (viz bod „Neužívejte přípravek Zaldiar Effervescens“).

Nedoporučuje se užívat přípravek Zaldiar Effervescens s následujícími léčivými látkami:

- karbamazepinem (běžně užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti, jako jsou těžké záchvaty bolesti lícního nervu);
- buprenorfinem, nalbufinem nebo pentazocinem (léky proti bolesti opioidního typu), jejichž účinek proti bolesti může být snížen.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje:

- jestliže užíváte triptany (přípravky k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (přípravky k léčbě deprese). Jestliže se u Vás objeví zmatenost, únava, horečka,

pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem, informujte svého lékaře;

- jestliže užíváte anxiolytika (přípravky k léčbě úzkosti), léky na spaní, jiné přípravky k léčbě bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, nebo přípravky k léčbě alergie. Můžete se cítit ospale nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto pocity objeví, sdělte to svému lékaři.
- současné užívání přípravku Zaldiar Effervescens a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zaldiar Effervescens společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některé přípravky k léčbě deprese nebo jiných duševních onemocnění (antidepresiva nebo antipsychotika). Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i Zaldiar Effervescens. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Zaldiar Effervescens pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek Zaldiar Effervescens může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte warfarin nebo fenpropion (přípravky k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení má být okamžitě nahlášeno lékaři.
- jestliže užíváte flukloxacilin (antibiotikum), z důvodu závažného rizika poruchy krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Účinnost přípravku Zaldiar Effervescens může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramid, domperidon nebo ondansetron (používané k léčbě pocitu na zvracení nebo zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazolu nebo erythromycinu (k léčbě infekce).

Lékař Vám řekne, který lék můžete užívat bezpečně spolu s přípravkem Zaldiar Effervescens.

### **Přípravek Zaldiar Effervescens s jídlem, pitím a alkoholem**

Po přípravku Zaldiar Effervescens se můžete cítit otupělý(á). Po požití alkoholu můžete cítit výraznější ospalost, proto je vhodné vyvarovat se pití alkoholu po dobu užívání přípravku Zaldiar Effervescens.

### **Děti a dospívající**

*Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním:*

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

**Přípravek Zaldiar Effervescens obsahuje tramadol, nemá se proto během těhotenství a kojení užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Zaldiar Effervescens, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete užívat další tablety.**

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu nesmíte přípravek Zaldiar Effervescens užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Zaldiar Effervescens více než jednou, musíte přestat kojit.

Zkušenosti s podáváním tramadolu u lidí neodhalily žádný vliv na plodnost mužů či žen. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zaldiar Effervescens může způsobit ospalost a závrať. To může mít vliv na schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví ospalost nebo závrať, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zaldiar Effervescens obsahuje oranžovou žluť E 110 a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žluť E 110, která může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 179,3 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 8,97 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 2 nebo více šumivých tablet denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Zaldiar Effervescens užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Zaldiar Effervescens očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Přípravek Zaldiar Effervescens užívejte po co nejkratší možnou dobu.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku.

Neurčí-li lékař jinak, doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let jsou 2 šumivé tablety.

V případě potřeby, doporučí-li Vám to lékař, je možné užít další dávky. Nejkratší interval mezi jednotlivými dávkami musí být alespoň 6 hodin.

### **Neužívejte více než 8 tablet přípravku Zaldiar Effervescens denně.**

Neužívejte přípravek Zaldiar Effervescens častěji, než Vám řekne lékař.

#### *Děti*

Užívání u dětí do 12 let se nedoporučuje.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestliže se Vás toto týká, lékař Vám možná prodlouží odstup mezi dávkami.

#### *Závažné onemocnění jater (porucha funkce)*

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí léčivý přípravek Zaldiar Effervescens užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, lékař Vám možná prodlouží odstup mezi dávkami.

#### *Závažné onemocnění ledvin (porucha funkce)/dialyzovaní pacienti*

Jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může prodloužit odstup mezi dávkami.

#### **Způsob podání**

Šumivé tablety jsou určeny pro perorální podání (podání ústy).

Šumivé tablety rozpustíte ve sklenici pitné vody.

Pokud se Vám účinek přípravku Zaldiar Effervescens zdá příliš silný (pokud se cítíte velmi ospale nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zaldiar Effervescens, než jste měl(a):**

Obraťte se okamžitě na lékaře nebo lékárníka, i když se cítíte dobře. Existuje riziko poškození jater, které se může projevit později.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zaldiar Effervescens:**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít šumivou tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání šumivých tablet jako předtím.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zaldiar Effervescens:**

Obecně se po ukončení léčby přípravkem Zaldiar Effervescens neobjeví žádné příznaky z vysazení. Pouze vzácně může dojít k tomu, že se lidé, kteří nějakou dobu užívali tramadol, po jeho náhlém vysazení mohou cítit nesví (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Jestliže jste přípravek Zaldiar Effervescens nějakou dobu užíval(a), měl(a) byste seznámit lékaře s úmyslem přerušit léčbu, protože se mohl u Vás vyvinout návyk. Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: vyskytují se u více než u 1 z 10 osob;

- pocit na zvracení
- spavost, závrať

Časté: vyskytují se až u 1 z 10 osob;

- zvracení, zažívací problémy (zácpa, plynatost, průjem), bolest břicha, sucho v ústech
- svědění, pocení (hyperhidróza)
- bolest hlavy, třes
- stavy zmatenosti, poruchy spánku, změny nálady (úzkost, nervozita, pocit povznesené nálady)

Méně časté: vyskytují se až u 1 ze 100 osob;

- zvýšení krevního tlaku, bušení srdce, poruchy srdečního rytmu (zrychlený nebo nepravidelný tep)
- potíže s močením nebo bolest při močení
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost, mravenčení v končetinách, zvonění v uších (ušní šelest), mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (sluchové, zrakové vjemy nebo pocity něčeho, co ve skutečnosti neexistuje)
- výpadky paměti
- polykací potíže, černá dehtovitá stolice
- zimnice, návaly horka, bolest na hrudi
- potíže s dýcháním
- bílkovina v moči, zvýšené hodnoty jaterních testů

Vzácné: vyskytují se až u 1 z 1 000 osob;

- záchvaty, potíže s koordinací pohybů
- vznik závislosti, delirium
- rozmazané vidění, zúžení očních zorniček (mióza)
- přechodná ztráta vědomí (synkopa)

Velmi vzácné: vyskytují se méně než u 1 z 10 000 léčených osob;

- zneužívání přípravku (abúzus)

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

- porucha řeči
- výrazné rozšíření očních zorniček (mydriáza)
- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)
- škytavka
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zaldiar Effervescens užívat“).
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2)

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly pouze samotný tramadol, nebo samotný paracetamol. Přesto informujte lékaře, pokud se u Vás objeví v průběhu léčby přípravkem Zaldiar Effervescens následující obtíže:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalá srdeční akce, mdloby, změny chutě k jídlu, svalová slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení průduškového astmatu
- použití přípravku Zaldiar Effervescens spolu s léky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déle trvající nebo neočekávané krvácení musíte okamžitě nahlásit svému lékaři.
- v některých vzácných případech může dojít ke vzniku kožní vyrážky, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími potížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. V takovém případě okamžitě přerušete léčbu a navštívte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech se při užívání přípravků typu tramadolu můžete stát závislý(á) na přípravku a budete mít potíže s jeho vysazením.

Ve vzácných případech se mohou lidé, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, cítit po náhlém přerušení léčby nesví. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní a roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu lidí se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé citové vjemy, např. brnění, mravenčení a necitlivost, a zvonění v uších (ušní šelest). Jestliže se po přerušení léčby přípravkem Zaldiar Effervescens u Vás některý z příznaků objeví, poraďte se s lékařem.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní.

Velmi vzácně byly při užívání paracetamolu hlášeny závažné kožní reakce.

Při užívání tramadolu byly vzácně hlášeny případy útlumu dýchání (respirační deprese).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Zaldiar Effervescens uchovávat**

#### **Balení ve stripech:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **Balení v tubách:**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

#### **Po otevření tuby:**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 1 rok, maximálně do vyznačené doby použitelnosti.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na stripu, případně na krabičce a zdola na plastové tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**



**Co přípravek Zaldiar Effervescens obsahuje**

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolum.  
Jedna šumivá tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolum 325 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Natrium-dihydrogen-citrát, bezvodá kyselina citronová, povidon K30, hydrogenuhličitan sodný, makrogol 6000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, pomerančové aroma v prášku (maltodextrin (kukuřičný), modifikovaný kukuřičný škrob (E 1450), připravované aromatické látky, aromatické látky totožné s přírodními), draselná sůl acesulfamu, sodná sůl sacharinu, oranžová žluť (E 110).

**Jak přípravek Zaldiar Effervescens vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Zaldiar Effervescens jsou téměř bílé až světle růžové kulaté ploché tablety s barevnými skvrnami, se zkosenými hranami a o průměru 20 mm.

Tablety jsou baleny v laminovaných stripech nebo polypropylenových tubách.

Přípravek Zaldiar Effervescens se dodává ve velikostech balení 10, 20, 30 nebo 50 šumivých tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Výrobce**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

19. 8. 2025