

KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımı uygun değildir.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabileceği riski nedeniyle emzirme döneminde kullanmayınız veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son veriniz.

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 37,5 mg tramadol hidroklorür ve 325 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Toz selüloz, pre-jelatinize nişasta, sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry sarı YS-1-6382 (hipromelloz, titan dioksit (E171), makrogol 400, sarı demir oksit (E172), polisorbata 80), karnauba mumu

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZALDİAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZALDİAR' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZALDİAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZALDİAR' ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALDİAR nedir ve ne için kullanılır?

ZALDİAR tablet tramadol ve parasetamol adlı iki farklı etkin maddeyi içerir. Tramadol merkezi sinir sistemi üzerine etkilidir, parasetamolün ise etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

ZALDİAR, doktorunuzun tramadol ve parasetamol kombinasyonuna ihtiyaç olduğunda önerdiği orta veya şiddetli derecedeki ağrıların giderilmesi için kullanılır.

ZALDİAR 10 ve 20 tabletlik karton kutularda kullanıma sunulmuş bir ağrı kesici üründür.

2. ZALDİAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

ZALDİAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tradamol hidroklorür, parasetamol veya ZALDİAR'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Alkol, uyuşturucu ilaçlar, uyku ilaçları, ağrı kesiciler, morfin benzeri opioid grubundan ilaçlar veya çeşitli psikiyatrik ilaçlar alıyorsanız ve bunların akut (kısa sürede) zehirlenmelerinde,
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Tedavi ile kontrol edilemeyen sara (epilepsi) hastalığınız var ise,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımında.
- “MAO inhibitörü” denen ruhsal çökkünlük (depresyon) veya Parkinson hastalığı gibi durumlarda kullanılan ilaçları halen kullanıyorsanız veya söz konusu bu ilaçları bırakmanızın üzerinden 14 gün geçmemişse kullanılmamalıdır.

ZALDİAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri kişilerde kullanılabilen ZALDİAR'ın maksimum dozu olan günlük 8 tablet aşılmamalıdır. Doz aşımının istenmeyen etkilerinin önlenmesi için, hastaların önerilen dozun üzerine çıkmamaları ve doktor tavsiyesi olmadan parasetamol veya tramadol içeren diğer ürünleri eş zamanlı kullanmaları önerilmemektedir.
- Bu ilaçtaki etkin maddeleri (tramadol, parasetamol) içeren başka ilaçlar alıyorsanız
- Karaciğeriniz ile ilgili hafif ya da orta şiddetli problemlerinizi varsa (yüksek dozlarda kullanım veya sürekli kullanım karaciğer harabiyetine yol açabilir). Göz aklarınız ve derinizde sarıya çalar bir renk oluşmuşsa; bu durum sarılık veya safra yolları sorununa işaret ediyor olabilir (Gilbert sendromu),
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda
- Anemisi olan hastalarda,
- Akciğer problemleri gibi nefes almada ciddi sıkıntınız var ise,
- Sara hastalığınız varsa veya daha önceden kasılmalar geçirmiş iseniz,
- Alkole bağlı karaciğer hastalığınız varsa,
- Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.
- Depresyonunuz var ve tramadol ile etkileşime girebilecek antidepresan alıyor iseniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız),
- Yakın zamanda kafa yaralanması, şok veya kusma ile birlikte şiddetli baş ağrınız varsa,
- Ağrı kesici amacıyla kullanılan herhangi bir ilaca bağımlılığınız varsa (örneğin morfin),
- Ağrı tedavisi için buprenorfin, nalbufin veya pentazokin etkin maddesi içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Kırmızı kan hücrelerini koruyan enzim eksikliği olanlarda,
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.
- Uzun süreli kullanımdan sonra tolerans, psikolojik ve fiziksel bağımlılık gelişebilir. Doktorunuz ZALDİAR tedavisini sonlandırmak istediğinde ani kesilme belirtilerini önlemek için dozun kademeli olarak azaltılmasını tavsiye edebilir.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanmayınız veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son veriniz.

- Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum ciddi ve ölüme sonuçlanabilen Steven Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut jeneralize ekzantamatöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi deri reaksiyonlarına neden olabilmektedir.
- Sepsis gibi glutasyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir. Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir. Metabolik asidoz belirtileri olarak derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek, mide bulantısı ve kusma, iştahsızlık görülebilir.
- Tramadol hidroklorür/Parasetamol ve benzodiazepinler gibi yatıştırıcı ilaçların veya ilgili ilaçların birlikte kullanımını sedasyon (uyuklama hali), solunum yavaşlaması, koma ve ölüme neden olabilir.

Uyku ile ilişkili solunum bozuklukları

ZALDIAR, opioid grubuna ait bir aktif madde içerir. Opioidler, örneğin merkezi uyku apnesi (uyku sırasında sığ/solunmanın durması) ve uykuyla ilgili hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uykuyla ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir.

Santral uyku apnesi yaşama riski, opioidlerin dozuna bağlıdır. Merkezi uyku apnesi yaşıyorsanız, doktorunuz toplam opioid dozunuzu azaltmayı düşünebilir.

Serotonin sendromu

Tramadol'ü belirli antidepresanlar ile birlikte veya tek başına tramadol aldıktan sonra ortaya çıkabilecek serotonin sendromu denen bir şey yaşamamız için küçük bir risk vardır. Bu ciddi sendromla ilgili belirtilerden herhangi birine sahipseniz derhal tıbbi yardım alın (bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Tramadol karaciğerde bir enzimle dönüşüme uğrar. Bazı insanlarda bu enzimde farklılıklar mevcuttur ve bu durum kişileri farklı şekilde etkileyebilir. Bazı insanlarda yeterince ağrıya azalma sağlanamaz, bazılarında ise ciddi yan etkilerin gelişme olasılığı yüksektir. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin gelişmesi durumunda ilacı hemen kesiniz ve doktorunuza

başvurunuz: kafa karışıklığı, uyuklama, yüzeysel solunum, küçülmüş göz bebekleri, bulantı, kusma, kabızlık ve iştahsızlık.

Çocuklar ve ergenler

Solunum problemi olan çocuklarda kullanımı:

Tramadol toksisitesi semptomları bu çocuklarda daha kötü olabileceğinden, solunum problemi olan çocuklarda tramadol önerilmemektedir.

ZALDİAR kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz:

Aşırı yorgunluk, iştahsızlık, şiddetli karın ağrısı, mide bulantısı, kusma veya düşük tansiyon. Bu, adrenal yetmezliğiniz olduğunu gösterebilir (düşük kortizol seviyeleri). Bu belirtilere sahipseniz, hormon takviyesi almanız gerekip gerekmediğine karar verecek olan doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZALDİAR'ın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

ZALDİAR'ın herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Kendinizi daha uykulu hissedebileceğiniz için, ZALDİAR alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

ZALDİAR, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tramadol anne sütüne geçer. Bu nedenle tramadol emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ZALDİAR'ın bileşimindeki tramadolün alkol ve diğer bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında daha da belirgin şekilde ortaya çıkan uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Bu durumda araba kullanmamalı, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmamalı ya da makine başında çalışmamalısınız.

ZALDİAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli: Bu ürün parasetamol ve tramadol içermektedir. Parasetamol veya Tramadol içeren bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka belirtiniz.

ZALDİAR aşağıdakilerle birlikte kullanılmamalıdır:

- Seçici Olmayan MAO İnhibitörleri Grubu (Anksiyete ve depresyon tedavisinde kullanılan) İlaçlar ve Seçici-A ve Seçici B MAO İnhibitör İlaçları
Diyare, taşikardi, hiperhidrozis, titreme, zihin karışıklığı ve hatta koma durumu görülebilir.
Hasta daha önce MAO inhibitörleri ile tedavi olmuşsa, tramadol tedavisine başlamadan önce aradan en az iki hafta geçmesi gerekir.
- Karbamazepin (sara tedavisinde veya trigeminal nevralji adı verilen yüzde şiddetli ağrı ataklarıyla seyreden bir hastalıkta kullanılan ilaç)
- Buprenorfin, nalbufin, pentazosin (opioid tipinde ağrı kesiciler). Ağrı kesici etki azalabilir.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız yan etki olasılığı artabilir:

- Triptan grubu ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) veya seçici serotonin geri-alım inhibitörleri (depresyon için kullanılmaktadır). Eğer zihin bulanıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, kol-bacak veya gözlerde hareket koordinasyon bozukluğu, kontrol edilemeyen kas seyirmeleri veya ishal gibi bir durum oluşursa doktorunuzu arayınız.
- Sakinleştiriciler, uyku hapları, morfin veya kodein (aynı zamanda öksürük önleyici olarak da kullanılmaktadır) gibi başka ağrı gidericiler, baklofen (bir tip kas gevşetici), kan basıncı düşürücü ilaçlar, antidepresanlar ve allerji için kullanılan ilaçlar. Uyku hali veya baygınlık hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- ZALDİAR'ın benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi yatıştırıcı ilaçlarla birlikte kullanımı, uyuşukluk, nefes almada güçlük (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, birlikte kullanım sadece diğer tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı durumlarda düşünülmelidir. Ancak doktorunuz ZALDİAR'ı sakınleştirici ilaçlarla birlikte

reçete ediyorsa, eşzamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır. Lütfen aldığınız tüm yatıştırıcı ilaçları doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun doz önerisini yakından takip ediniz. Yukarıda belirtilen belirti ve semptomlardan haberdar olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Belirli antidepresanlar veya antipsikotikler (şizofreni tedavisinde kullanılan ilaç grubu) gibi kasılmaya yol açabilen ilaçlar. Aynı zamanda kullanımı durumunda kasılma riski artabilir. Doktorunuz ZALDIAR'ın uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Antidepresanlar. ZALDIAR bu ilaçlar ile etkileşime girerek göz hareketlerinin kontrolünü yapan kasları da içine alacak şekilde kaslarda, istemsiz ritmik kasılmalar, sinirlilik hali, aşırı terleme, titreme, reflekslerde artış, vücut ısısında artış gibi bulgular ortaya çıkabilir.
- Varfarin veya fenprokumon (kan sulandırıcı ilaçlar). Bu tip ilaçların etkileri değişip kanama meydana gelebilir. Herhangi uzamış veya beklenmeyen bir kanamayı acilen doktorunuza bildiriniz.
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Kloramfenikol ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız ZALDIAR'ın etkililiği değişebilir:

- Metoklopramid, domperidon veya ondansetron (bulantı ve kusma için kullanılan ilaçlar)
- Kolestiramin (kan kolesterolünü düşürücü bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's Worth / Hypericum perforatum) içeren ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZALDIAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri gençlerde:

Başlangıç dozu olarak günde iki tablet ZALDİAR kullanılması önerilir. Gerek duyuldukça, günde 8 tableti (300 mg tramadol ve 2600 mg parasetamole eşdeğer) geçmemek üzere ilave doz alınabilir. Dozlar arasındaki ara en az 6 saat olmalıdır.

ZALDİAR tablet hiçbir şekilde gerektiğinden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Hastalığın doğası ve şiddeti gereği ZALDİAR'ın tekrar kullanılması ya da uzun süreli tedavisinin gerekli olması halinde dikkatli ve düzenli olarak gözlem gerekmektedir. Gerektiğinde tedaviye ara verilmelidir. Mümkün olan en düşük ağrı kesici dozda kullanılmalıdır. Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bütün olarak bir bardak suyla birlikte yutulmalıdır. Kırılmamalı ya da çiğnenmemelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik olarak belirgin karaciğer veya böbrek yetmezliği olmayan, 75 yaşın altındaki hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. 75 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda atılımı uzayabilir. Bu yüzden, gerekli olduğu durumlarda hastanın gereksinimlerine göre doz aralığı uzatılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda tramadolün atılımı gecikir. Bu hastalarda dozaj aralıklarının uzatılması hastanın gereksinimlerine göre dikkatle düşünülmelidir.

İçeriğindeki parasetamol nedeniyle şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZALDİAR kullanılmamalıdır.

Eğer ZALDİAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALDİAR kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ZALDİAR kullandığınız durumda hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bunun nedeni, çok fazla parasetamolün gecikmiş, ciddi karaciğer hasarına neden olabilmesidir.

Tramadol doz aşımı semptomları

Tramadola bağlı doz aşımı semptomları olarak diğer merkezi etkili analjeziklerin (opioidler) neden olduğu zehirlenmelere ait semptomlar beklenmektedir. Bunlar arasında göz bebeğinin aşırı miktarda küçülmesi, kusma, kalp damar sisteminin işlevinin bozulması, komaya kadar giden bilinç bozukluğu durumları ve solunumun durmasına kadar giden solunum baskılanması sayılabilir.

Serotonin sendromu olarak bilinen ishal, kalp çarpıntısı, aşırı terleme, titreme, zihin karışıklığı ve hatta koma durumu görülebilir.

ZALDİAR'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

ZALDİAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALDİAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Genellikle ZALDİAR tedavisi sonlandırıldıktan sonra görülmemekle birlikte, nadir de olsa belli bir süre kullanımı takiben tramadol kullanımının ani kesilmesi bazı hastalarda endişe, sinirlilik, uykusuzluk, aşırı tepki verme, titreme, mide ve bağırsak rahatsızlıkları gibi semptomlar ortaya çıkabilir. Çok az kişide panik atak, sanrı, yanma, karıncalanma gibi anormal his, kulak çınlaması gibi semptomlar gözlenebilir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZALDIAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Lütfen doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZALDIAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri, yüz, dudak, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZALDIAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Sersemlik hali,
- Uyku hali.

Yaygın:

- Kusma, hazım sorunları (kabızlık, gaz, ishal)
- Karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,

- Kaşıntı,
- Terleme,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Zihin bulanıklığı,
- Ruh halinde değişiklikler (kaygı, sinirlilik, öforik ruh hali),
- Uyku bozuklukları.

Yaygın olmayan:

- Çarpıntı, nabız artışı, ritm bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- Dışkıda kan,
- Yutma güçlüğü,
- Ürperme,
- Göğüste ağrı,
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış,
- Karıncalanma, kol ve bacaklarda iğnelenme,
- Kas seyirmesi,
- Hafıza kaybı,
- Gece kabusları,
- Depresyon
- Gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma, görme,
- İdrarda albümin düzeyinin yüksek olması,
- İşeme bozukluğu (idrar yapamama, idrar yapmada güçlük ve ağrı),
- Nefes almada zorlanma,
- Deri reaksiyonları (döküntü, kurdeşen),
- Deri döküntüsü, ürtiker,
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Sıcak basması (özellikle menopoz döneminde),

Seyrek:

- Kasılmalar, koordineli hareketleri yapmada güçlük,
- Havale,

- Geçici bilinç kaybı (bayılma),
- Konuşma bozukluğu,
- İlaç bağımlılığı,
- Ruhsal bozukluk,
- Bulanık görme,
- Göz bebeğinde küçülme,
- Göz bebeğinde büyüme,

Çok seyrek:

- İlacın kötüye kullanımı.

Bilinmiyor:

- Kan şekerinde düşme.

Aşağıdaki yan etkiler yalnızca tramadol veya parasetamol alınmasını takiben hastalar tarafından bildirilmiştir. ZALDIAR alınmasını takiben bunlardan herhangi birisini gözlemlerseniz doktorunuza bildirmelisiniz.

- Solunumun baskılanması
- İştahda değişiklik
- Kas zayıflığı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen
- Diş eti ve burun kanamalarına sebebiyet veren düşük trombosit sayısı
- Kanda akyuvar sayısının azalmasına bağlı hastalıklara yakalanma sıklığında artış
- Var olan astımda kötüleşme
- Kalbin yavaşlaması
- Yatar veya oturur pozisyondan ayağa kalkma esnasında baygınlık hissi,
- Bayılma
- Kişilik değişiklikleri (genellikle keyifli nadiren keyifsiz olma durumu)
- Aktivite değişiklikleri (genellikle çok hareketli nadiren hareketsizlik durumu)
- Algı değişiklikleri

Bilinmiyor:

- Hıçkırık

Nadir vakalarda, ilaç kullanımı sizi bu ilaca karşı bağımlı yaparak ilacı bırakmanızı zorlaştırabilir.

Nadir durumlarda, bir süre tramadol kullanmış hastalar aniden tedaviyi keserlerse kendilerini iyi hissetmeyebilirler. Sinirli veya endişeli olabilirler. Hiperaktif olabilirler, uyumada zorluk çekebilirler ve mide ve bağırsak problemleri olabilir. Çok az kişide panik atak, gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma ve görme, kaşıntı, uyuşma, his kaybı gibi anormal algı durumları ve kulak çınlaması gelişebilir. İlacın bırakılmasını takiben bunlardan herhangi birisi oluşmuşsa doktorunuza başvurunuz. Serotonin sendromu olarak bilinen ishal, kalp çarpıntısı, aşırı terleme, titreme, zihin karışıklığı ve hatta koma durumu görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZALDİAR’ın saklanması

ZALDİAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZALDİAR’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Grünenthal GmbH

Zieglerstr. 6 52078 Aachen Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.