FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ZALDIAR®
Comprimidos recubiertos

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de empezar a usar esta medicina.
- Guarde este folleto. Puede que necesite leerlo otra vez. - Si tiene alguna pregunta adicional, pregunte a su médico o farmacéutico. - Esta medicina fue prescrita sólo para usted, no la receta a otros. Puede que no sea adecuada para ellos, incluso si tienen los mismos síntomas. - Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve serio, o si se da cuenta de algún efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

En este instructivo:

1. ¿Qué es Zaldiar y para qué se usa?
2. Antes de usar Zaldiar
3. ¿Cómo usar Zaldiar?
4. Efectos secundarios posibles
5. ¿Cómo almacenar Zaldiar?
6. Otra información

1. ¿Qué es Zaldiar y para qué se usa?

Zaldiar es una combinación de dos analgésicos, tramadol y paracetamol, los cuales actúan juntos para aliviar su dolor.

Zaldiar está indicado en el manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

Zaldiar sólo debe ser administrado a adultos y niños a partir de los 16 años.

2. Antes de usar Zaldiar

No tome Zaldiar

- Si usted ha tenido una reacción alérgica (por ejemplo rash cutáneo, hinchazón de la cara, silbido del pecho o dificultad para respirar) después de tomar tramadol o paracetamol o cualquiera de los otros ingredientes de Zaldiar;

- En envenenamiento agudo con alcohol, comprimidos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el humor y emociones);

- Si usted está tomando también inhibidores de la MAO (ciertas medicinas usadas para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson, o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con Zaldiar.

- Si usted padece de trastornos severos al hígado.

- Si usted tiene epilepsia que no ha sido adecuadamente controlado con su medicina actual.

Tenga especial cuidado con Zaldiar si usted

- Toma otros medicamentos que contienen paracetamol o tramadol;

- Si usted tiene problemas al hígado o enfermedad del hígado o si nota que sus ojos y piel se vuelven amarillos. Esto puede sugerir ictericia o problemas en sus conductos biliares;

- Si tiene problemas renales;

- Si tiene dificultades severas para respirar por ejemplo asma o problemas pulmonares severos;

- Si tiene epilepsia o si ya ha experimentado episodios o convulsiones;

- Si ha padecido recientemente de lesiones en la cabeza, shock o dolores de cabeza asociados con vómitos;

- Es dependiente a cualquier medicina, incluyendo aquellos usados para el alivio del dolor, por ejemplo morfina;

- Toma otros medicamentos para tratar el dolor que contienen buprenorfina, nalbufina o pentazocina;

- Si usted va a tener una anestesia. Diga a su médico o dentista que está tomando Zaldiar.

Si cualquiera de los puntos arriba mencionados se aplica a usted en el pasado o se aplica mientras está tomando Zaldiar, asegúrese que su médico lo sepa. El/ella decidirá si usted debe continuar con el uso de este medicamento.

Si después de usar este medicamento por el período de tiempo que el médico señale los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar nuevamente al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol puede provocar severo daño hepático.

Tomando otras medicinas

Por favor diga a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo aquellos obtenidos sin receta.

Importante: Este medicamento contiene paracetamol y tramadol clorhidrato. Informe a su médico si está tomando *otros medicamentos que contengan paracetamol y tramadol clorhidrato,* de manera que usted no exceda las dosis máximas diarias.

Usted **no debe** tomar Zaldiar junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (Ver sección No tome Zaldiar)

No se recomienda tomar Zaldiar con los siguientes:
- Carbamazepina (un medicamento usado comúnmente para tratar la epilepsia o algunos tipos de dolor severo como ataques faciales, llamados neuralgia del trigémino).
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos tipo opioide). El efecto analgésico puede verse reducido.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si usted toma también:
- Triptanos (para la migraña) o inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (para la depresión). Si usted experimenta confusión, cansancio, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de miembros u ojos, sacudidas no controlables de los músculos o diarrea, usted deberá llamar a su médico.

- Tranquilizantes, píldoras para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicina para la tos), baclofeno (un relajante muscular), medicamentos para bajar la presión sanguínea, antidepresivos, antialérgicos. Usted puede sentirse soñoliento o débil. Si esto sucede, llame a su médico.

- Antidepresivos, anestésicos, neurolépticos (medicamentos que afectan el estado mental) o bupropion (para ayudar a dejar de fumar). El riesgo de tener una crisis convulsiva puede estar aumentado. Su médico le dirá si Zaldiar es adecuado para usted.

- Warfarina o fenprocoumon (para adelgazar la sangre). La efectividad de estos medicamentos puede estar alterada y puede ocurrir sangrado. Cualquier sangrado prolongado o no esperado debe ser informado a su médico inmediatamente.

La efectividad de Zaldiar puede estar alterada si usted también toma:
- Metoclopramida, domperidona u ondansetron (medicamentos para el tratamiento de náuseas y vómitos),
- Colestiramina (medicamento para reducir el colesterol en la sangre),
- Ketoconazol o eritromicina (medicamentos contra las infecciones).

Su médico le dirá que medicamentos son seguros para tomar con Zaldiar.

Tomando Zaldiar con comida y bebida
Zaldiar puede hacerle sentir mareado. El alcohol también puede hacerle sentir mareado, de manera que es mejor no beber alcohol mientras está tomando Zaldiar.

Embarazo y lactancia
Como Zaldiar contiene tramadol clorhidrato, usted no debe tomar este medicamento durante el embarazo. Si usted se embaraza mientras está en tratamiento con Zaldiar, por favor consulte a su médico antes de seguir tomando el medicamento.

Pequeñas cantidades de tramadol pueden pasar a la leche materna. Por lo tanto, usted no debe tomar este medicamento mientras está amamantando.

Manejo y uso de maquinaria
Zaldiar puede hacerle sentir mareado y esto puede afectar su capacidad para manejar o usar herramientas y máquinas en forma segura.

3. ¿Cómo tomar Zaldiar?

Siempre tome Zaldiar exactamente como su médico le ha indicado. Si no está seguro consulte a su médico o farmacéutico.

Usted debe tomar Zaldiar durante el menor tiempo posible.

El uso en niños menores de 16 años no está recomendado.

A menos que su médico prescriba lo contrario, la dosis inicial usual para adultos y adolescentes mayores de 16 años es de 1 ó 2 comprimidos.

De requerirse, dosis adicionales pueden ser tomadas, según le recomiende su médico. El período de tiempo más corto entre dos dosis debe ser al menos 6 horas.

No tome más de 8 comprimidos de Zaldiar recubierto por día.

No tome Zaldiar con mayor frecuencia que lo indicado por su médico.

Su médico puede aumentar el tiempo entre dosis:
- Si usted es mayor de 75 años
- Si usted tiene problemas renales o
- Si usted tiene problemas al hígado.

Modo de administración:
Zaldiar se administra por vía oral.

Zaldiar debe ser administrado con suficiente líquido. No debe ser partido ni masticado.

Si usted piensa que el efecto de Zaldiar es muy fuerte (por ejemplo usted se siente muy mareado o tiene dificultad para respirar) o muy débil (por ejemplo tiene alivio inadecuado del dolor), contacte a su médico.

Si usted toma más Zaldiar que el que debiera:
En esos casos favor contactar a su médico inmediatamente aun cuando usted se sienta bien. Existe un riesgo de daño hepático que sólo se podría presentar más tarde.

Si usted olvida tomar Zaldiar:
Si usted olvida tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva. No tome una dosis doble si ha olvidado tomar una dosis individual, simplemente siga tomando los comprimidos como antes.

Si usted deja de tomar Zaldiar:
Generalmente no se presentaran efectos posteriores cuando el tratamiento es detenido. Sin embargo, en raras ocasiones personas que han estado tomando Zaldiar durante algún tiempo pueden no sentirse bien si detienen el tratamiento abruptamente (ver sección 4. Efectos secundarios posibles). Si usted ha estado tomando Zaldiar por algún tiempo, usted deberá conversar con su médico si desea dejar de tomar Zaldiar, pues su organismo puede estar acostumbrado a él.

Si usted tiene alguna pregunta posterior sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Zaldiar puede causar efectos secundarios, sin embargo, no todas las personas los presentan.

Muy comunes: más de 1 en 10 personas tratadas
- Náusea,
- Mareos, somnolencia

Comunes: menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 personas tratadas
- Vómitos, problemas de digestión (constipación, flatulencia, diarrea) dolor de estómago, sequedad bucal,
- Picazón, sudoración,
- Dolor de cabeza, temblores,
- Confusión, trastornos del sueño, cambios en el humor (ansiedad, nerviosismo, sensación de euforia)

Poco comunes: menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1.000 personas tratadas.
- Aumento del pulso o presión arterial, ritmo cardíaco o trastornos del ritmo cardíaco,
- Dificultad o dolor para tragar agua,
- Reacciones cutáneas (rash, urticaria),
- Hormigueo, adormecimiento o sensación de agujas y pinchazos en los miembros, sonidos en el oído, contracciones musculares involuntarias,
- Depresión, pesadillas, alucinaciones (oír, ver o sentir cosas que realmente no están), lapsus de memoria,
- Dificultad para tragar, sangre en las heces,
- Calofríos, bochornos, dolor al pecho,

- Dificultad para respirar.

Raros: menos de 1 en 1000, pero más e 1 en 10.000 personas tratadas.
- Crisis convulsivas, dificultad para llevar a cabo movimientos coordinados,
- Adicción,
- Visión borrosa.

Los siguientes son los efectos secundarios reconocidos que han sido reportados por personas que usan medicamentos que contienen sólo tramadol o sólo paracetamol. Sin embargo, si usted experimenta alguno de estos mientras está tomando Zaldiar, consulte a su médico de inmediato:
- Si presenta convulsiones.
- Si se siente débil al pararse desde una posición acostado o sentado, bajo ritmo cardíaco, palidez, cambios en el apetito, debilidad muscular, respiración más débil, cambios en el humor, cambios en la actividad, cambios en la percepción, empeoramiento de asma existente.
- En algunos casos raros, un rash cutáneo que indica una reacción alérgica, puede desarrollarse con hinchazón súbita de cuello y cara, dificultades para respirar o caída de la presión sanguínea y debilidad. Si esto sucede, detenga el tratamiento y vea a su médico inmediatamente. Usted no debe tomar esta medicina nuevamente.

En raras ocasiones, personas que han estado tomando tramadol por largo tiempo pueden no sentirse bien si detienen bruscamente el tratamiento. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o impacientes. Pueden estar hiperactivos, tener dificultad para dormir y tener trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden también tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales tales como picazón, hormigueo y adormecimiento, y ruido en los oídos (tinnitus). Si usted experimenta uno de estas dolencias después de dejar de tomar Zaldiar, por favor consulte a su médico.

En casos excepcionales las pruebas sanguíneas pueden revelar ciertas anormalidades, por ejemplo, bajo recuento de plaquetas, lo que puede resultar en sangrado de nariz o de encías.

El uso de Zaldiar junto con otros medicamentos como por ejemplo fenprocoumon, warfarina pueden aumentar el riesgo de sangrado. Cualquier sangrado prolongado o inesperado debe ser comunicado a su médico inmediatamente.

Si alguno de estos efectos llega a ser serio o usted nota algún efecto secundario que no está indicado en este folleto, por favor dígalo a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo almacenar Zaldiar?

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.
Mantener en su envase original.

No usar después de la fecha de expiración indicada en el estuche y en el blister de aluminio.
Almacenar a no más de 25°C.

Los medicamentos no se deben eliminar a través del agua o basura de la casa. Consulte a su farmacéutico sobre cómo eliminar medicamentos, que ya no se usan. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

¿Qué contiene Zaldiar?

- Las sustancias activas son tramadol clorhidrato y paracetamol.

  Un comprimido recubierto contiene 37,5 mg de tramadol clorhidrato y 325 mg de paracetamol.

  Los otros ingredientes son:
  Celulosa, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, óxido de hierro amarillo, polisorbado 80, cera carnauba.