**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Zaldiar 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes**

*tramadoli hydrochloridum/paracetamolum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Zaldiar un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zaldiar lietošanas
3. Kā lietot Zaldiar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zaldiar
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Zaldiar un kādam nolūkam to lieto**

Zaldiar ir divu pretsāpju līdzekļu, tramadola hidrohlorīda un paracetamola, kombinācija, kas iedarbojas kopā, lai mazinātu Jūsu sāpes.

Zaldiar paredzēts vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai, ja ārsts iesaka, ka nepieciešama tramadola hidrohlorīda un paracetamola kombinācija.

Zaldiar drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma.

**2. Kas Jums jāzina pirms Zaldiar lietošanas**

**Nelietojiet Zaldiar šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija (piemēram, izsitumi uz ādas, sejas pietūkums, sēkšana vai apgrūtināta elpošana) pret tramadola hidrohlorīdu, paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* akūtas saindēšanās gadījumā ar alkoholu, miega zālēm, pretsāpju līdzekļiem vai citām psihotropām zālēm (zālēm, kas ietekmē garastāvokli un emocijas);
* ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā pirms ārstēšanās ar Zaldiar esat lietojis MAO inhibitorus (noteiktas zāles depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai);
* ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir epilepsija un ārstēšana adekvāti nekontrolē lēkmes.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Zaldiar lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jūs lietojat citas paracetamolu vai tramadolu saturošas zāles;
* ja Jums ir aknu darbības traucējumi vai aknu slimība, vai arī Jūs pamanāt, ka Jūsu acis un āda kļūst dzeltenīgas. Tas var liecināt par dzelti vai žultsceļu traucējumiem;
* ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir nopietni elpošanas traucējumi, piemēram, astma vai nopietnas plaušu slimības;
* ja Jums ir epilepsija vai jau iepriekš bijuši krampji;
* ja Jums nesen ir bijusi galvas trauma, šoks vai stipras galvassāpes kopā ar vemšanu;
* ja Jums ir atkarība no citām zālēm, tajā skaitā pretsāpju līdzekļiem, piemēram, morfīnu;
* ja Jūs lietojat citas zāles sāpju ārstēšanai, kas satur buprenorfīnu, nalbufīnu vai pentazocīnu;
* ja Jums paredzēta anestēzija. Pastāstiet ārstam vai zobārstam, ka Jūs lietojat Zaldiar;
* ja Jums ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt “Citas zāles un Zaldiar”).

Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums Zaldiar lietošanas laikā rodas kāds no šiem simptomiem:

* pārmērīgs nogurums, ēstgribas trūkums, stipras sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tas var liecināt par virsnieru mazspēju (zems kortizola līmenis). Ja Jums ir šie simptomi, sazinieties ar ārstu, kurš izlems, vai Jums papildus jālieto hormoni.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Zaldiar var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūtināta gulēšana vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums laikā, kad Jūs lietojat Zaldiar vai arī pirms tam, lūdzu dariet to zināmu ārstam. Viņš/viņa pēc tam izlems vai Jums būtu jāturpina šo zāļu lietošana.

**Bērni un pusaudži**

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Citas zāles un Zaldiar**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

**Svarīgi: šīs zāles satur paracetamolu un tramadola hidrohlorīdu. Lai nepārsniegtu maksimālo dienas devu, informējiet ārstu, ja Jūs lietojat *jebkādas citas zāles, kas satur paracetamolu vai tramadola hidrohlorīdu*.**

**Nelietojiet** Zaldiar vienlaicīgi ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (skatīt punktu „Nelietojiet Zaldiar šādos gadījumos”).

Zaldiar nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar:

* karbamazepīnu (zāles, ko parasti lieto epilepsijas un dažu sāpju veidu, piemēram, stipras sejas sāpju lēkmes, jeb tā sauktā trijzaru neiralģija, ārstēšanai);
* buprenorfīnu, nalbufīnu vai pentazocīnu (opioīdu tipa pretsāpju līdzekļi). Var būt samazināta pretsāpju iedarbība.

Blakusparādību risks palielinās, ja Jūs lietojat arī:

* triptānus (migrēnas ārstēšanai) vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI) (depresijas ārstēšanai). Ja Jums novērojams apmulsums, nemiers, drudzis, svīšana, nekoordinētas ekstremitāšu vai acu kustības, nekontrolējama muskuļu raustīšanās vai caureja, Jums par to jāpastāsta ārstam;
* citus pretsāpju līdzekļus, piemēram, morfīnu un kodeīnu (arī kā pretklepus līdzekli), baklofēnu (muskuļu relaksantu), zāles asinsspiediena pazemināšanai vai zāles alerģiju ārstēšanai. Jūs varat justies miegains vai arī Jums var būt ģīboņa sajūta. Ja tā notiek, pastāstiet par to ārstam;
* noteiktus antidepresantus, jo Zaldiar var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”);
* zāles, kas var izraisīt krampjus, piemēram, noteiktus antidepresantus, anestēzijas līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus, neiroleptiskos līdzekļus (zāles, kas ietekmē psihisko stāvokli) vai bupropionu (palīdz atmest smēķēšanu). Var paaugstināties krampju risks. Ārsts pastāstīs Jums, vai Zaldiar ir Jums piemērots;
* varfarīnu vai fenprokumonu (zāles, kas šķidrina asinis). Var izmainīties šo zāļu iedarbība un sākties asiņošana. Nekavējoties pastāstiet ārstam par jebkuru ilgstošu vai neparedzētu asiņošanu;
* flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Vienlaicīga tramadola lietošana ar sedatīviem līdzekļiem, piemēram, benzodiazepīniem vai līdzīgām zālēm, var paaugstināt miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku, un tas var būt dzīvībai bīstami. Šī iemesla dēļ, vienlaicīgu lietošanu drīkst apsvērt vienīgi gadījumos, kad nepastāv citas terapijas iespējas.

Neskatoties uz to, ja ārsts ir nozīmējis Zaldiar lietošanu vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo vienlaicīgas terapijas devas un ilgums.

Pastāstiet ārstam par visiem sedatīvajiem līdzekļiem, kurus Jūs lietojat, un rūpīgi ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus par lietojamajām devām. Var būt lietderīgi pastāstīt draugiem vai tuviniekiem, lai viņi uzmana iepriekš minētos simptomus. Novērojot šos simptomus, konsultējieties ar ārstu.

Zaldiar efektivitāte var izmainīties, ja Jūs lietojat arī:

* metoklopramīdu, domperidonu vai ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
* holestiramīnu (zāles, ko lieto, lai samazinātu holesterīna līmeni asinīs);
* ketokonazolu vai eritromicīnu (zāles infekciju ārstēšanai).

Ārsts Jums pastāstīs, kuru zāļu vienlaicīga lietošana ar Zaldiar ir droša.

**Zaldiar** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Zaldiar var izraisīt Jums miegainību. Alkohols miegainību var pastiprināt, tāpēc labāk nedzeriet alkoholu Zaldiar terapijas laikā.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

**Tā kā Zaldiar sastāvā ir tramadols, grūtniecības laikā Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles. Ja grūtniecība Jums iestājas Zaldiar terapijas laikā, pirms turpmākas tablešu lietošanas, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.**

Barošana ar krūti

Tramadols izdalās krūts pienā. Šī iemesla dēļ Jūs nedrīkstat Zaldiar lietot vairāk kā vienu reizi barošanas ar krūti laikā vai arī, ja Jūs Zaldiar lietojat vairāk nekā vienu reizi, Jums ir jāpārtrauc barošana ar krūti.

Fertilitāte

Ņemot vērā lietošanas pieredzi cilvēkiem, uzskata, ka tramadols neietekmē sieviešu un vīriešu auglību. Nav pieejama informācija par tramadola un paracetamola kombinācijas ietekmi uz auglību.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Zaldiar var izraisīt Jums miegainību, kas var ietekmēt Jūsu spējas droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot ierīces un mehānismus.

**Zaldiar satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Zaldiar**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Zaldiar pēc iespējas īsāku laiku.

Deva jāpielāgo atbilstoši Jūsu sāpju intensitātei un individuālai sāpju jutībai. Jālieto mazākā deva, kas samazina sāpes.

Ja vien ārsts nav nozīmējis savādāk, parastā sākuma deva pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ir 2 tabletes.

Ja nepieciešams, nākamās devas var lietot kā ieteicis ārsts. Starplaiks starp devām nedrīkst būt īsāks par 6 stundām.

**Nelietojiet vairāk par 8 Zaldiar** **apvalkotajām tabletēm dienā.**

Nelietojiet Zaldiar biežāk, kā to ieteicis ārsts.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem (no 75 gadu vecuma) var būt palēnināta tramadola izvadīšana. Ja tas attiecas uz Jums, ārsts var noteikt ilgāku starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Aknu slimība (darbības traucējumi)

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem (mazspēju) nedrīkst lietot Zaldiar (skatīt punktu „Nelietojiet Zaldiar šādos gadījumos”). Ja Jums ir viegli vai vidēji smagi aknu darbības traucējumi, ārsts var noteikt ilgāku starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Nieru slimība (darbības traucējumi)/dialīzes pacienti

Ārsts var noteikt ilgāku starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

**Lietošanas veids**

Tabletes ir paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Norijiet tabletes veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Tās nedrīkst salauzt vai košļāt.

Ja Jums šķiet, ka Zaldiar iedarbība ir par stipru (piemēram, Jūs jūtaties ļoti miegains vai arī Jums ir apgrūtināta elpošana) vai par vāju (piemēram, Jums ir nepietiekami samazinātas sāpes), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja Jūs esat lietojis Zaldiar vairāk nekā noteikts**

Šādā gadījumā, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, pat ja Jūs jūtaties labi. Pastāv aknu bojājumu risks, kas var parādīties vēlāk.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Zaldiar**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot tableti, sāpes, iespējams, atjaunosies. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, vienkārši turpiniet lietot tabletes kā iepriekš.

**Ja Jūs pārtraucat lietot Zaldiar**

Parasti pēc Zaldiar lietošanas pārtraukšanas nebūs novērojami pēcefekti. Tomēr retos gadījumos cilvēkiem, kuri kādu laiku lietojuši tramadolu, pēkšņi pārtraucot ārstēšanu, var būt slikta pašsajūta (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja Jūs kādu laiku esat lietojis Zaldiar, konsultējieties ar ārstu, ja vēlaties pārtraukt tā lietošanu, jo Jūsu organisms var būt pie tā pieradis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10:

* slikta dūša;
* reibonis, miegainība.

Bieži: var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10:

* vemšana, gremošanas traucējumi (aizcietējums, gāzu uzkrāšanās, caureja), sāpes vēderā, sausums mutē;
* nieze, svīšana;
* galvassāpes, trīce;
* apjukums, miega traucējumi, garastāvokļa svārstības (trauksme, nervozitāte, eiforija).

Retāk: var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100:

* paātrināts pulss vai paaugstināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, sirdsdarbības traucējumi;
* apgrūtināta vai sāpīga urinācija;
* ādas reakcijas (piemēram, izsitumi, nātrene);
* durstīšanas sajūta, nejutīgums vai tirpšana locekļos, troksnis ausīs, nekontrolēta muskuļu raustīšanās;
* depresija, nakts murgi, halucinācijas (reāli nepastāvošu lietu dzirdēšana, redzēšana vai sajušana), pārrāvumi atmiņā;
* apgrūtināta rīšana, asins piejaukums izkārnījumos;
* drebuļi, karstuma viļņi, sāpes krūškurvī;
* apgrūtināta elpošana.

Reti: var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000:

* krampji, kustību koordinācijas traucējumi;
* atkarība, delīrijs;
* runas traucējumi;
* neskaidra redze, acu zīlīšu sašaurināšanās (mioze), pārmērīga acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze);
* pārejošs samaņas zudums (ģībonis).

Nav zināmi: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

* samazināts cukura līmenis asinīs;
* žagas;
* serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustīšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms Zaldiar lietošanas”).

Zemāk minētās blakusparādības ir novērotas cilvēkiem, kuri lietojuši zāles, kas satur tikai tramadola hidrohlorīdu vai tikai paracetamolu. Tomēr, ja kaut kas no zemāk minētā Jums novērojams Zaldiar lietošanas laikā, Jums par to jāpastāsta ārstam:

* ģīboņa sajūta pēc piecelšanās no guļus vai sēdus pozīcijas, palēnināta sirdsdarbība, ģībonis, apetītes izmaiņas, muskuļu vājums, palēnināta vai pavājināta elpošana, garastāvokļa svārstības, aktivitātes izmaiņas, jušanas sajūtu izmaiņas, esošas astmas pasliktināšanās;
* dažkārt retos gadījumos var rasties izsitumi uz ādas, kas liecina par alerģisku reakciju, ar pēkšņu sejas un kakla pietūkumu, apgrūtināta elpošana vai pazemināts asinsspiediens un ģībonis. Šādā gadījumā nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu. Jūs vairs nedrīkstat lietot šīs zāles atkārtoti.

Retos gadījumos tramadola tipa zāļu lietošana var padarīt Jūs atkarīgus no tām, apgrūtinot lietošanas pārtraukšanu.

Retos gadījumos cilvēkiem, kuri kādu laiku lietojuši tramadolu, pēkšņi pārtraucot ārstēšanu, var būt slikta pašsajūta. Viņi var justies uzbudināti, satraukti, nervozi un trīcoši. Viņi var būt hiperaktīvi, izjust miega traucējumus un kuņģa vai zarnu darbības traucējumus. Atsevišķiem cilvēkiem var būt arī panikas lēkmes, halucinācijas, neparastas sajūtas, piemēram, nieze, tirpšana un nejūtīgums, troksnis ausīs (tinnīts). Ja pēc Zaldiar lietošanas Jums novērojama kāda no šīm sūdzībām, lūdzu konsultējaties ar ārstu.

Atsevišķos gadījumos iespējamas asins sastāva pārmaiņas, piemēram, samazināts trombocītu skaits asinīs, kā rezultātā var rasties deguna vai smaganu asiņošana.

Zaldiar lietošana kopā ar zālēm, ko lieto asins šķidrināšanai (piemēram, fenprokumonu, varfarīnu), var palielināt asiņošanas risku. Nekavējoties ziņojiet ārstam par jebkāda veida ilgstošu un neparedzētu asiņošanu.

Ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Zaldiar**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Zaldiar satur**

* Aktīvās vielas ir tramadola hidrohlorīds un paracetamols.

Katra apvalkotā tablete satur 37,5 mg tramadola hidrohlorīda un 325 mg paracetamola.

* Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: pulverveida celuloze, preželatinizēta ciete, nātrija cietes glikolāts (A tips), kukurūzas ciete, magnija stearāts.

Apvalks: OPADRY dzeltenais YS-1-6382 G (hipromeloze, titāna dioksīds (E171), makrogols 400, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), polisorbāts 80), karnauba vasks.

**Zaldiar ārējais izskats un iepakojums**

Zaldiar apvalkotās tabletes ir bāli dzeltenas apvalkotās tabletes, kas vienā pusē marķētas ar ražotāja logotipu ♎ un otrā pusē ar „T5”.

Zaldiar tabletes ir iepakotas blisteriepakojumos.

Zaldiar pieejams kartona kastītes pa 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 vai 100 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2022.gada aprīlī.