

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés

Importé d’Irlande.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Ixprim 37.5mg/325mg, film-coated tablets

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés

Chlorhydrate de tramadol/Paracétamol

Veillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- *Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.*
- *Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.*

Que contient cette notice ?

1. Qu’est ce que ZALDIAR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZALDIAR
3. Comment prendre ZALDIAR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZALDIAR
6. Contenu de l’emballage et autres supplémentaires

1. Qu’est-ce que ZALDIAR et dans quel cas est-il utilisé ?

ZALDIAR est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

ZALDIAR est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères lorsque votre médecin pense qu’une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

ZALDIAR est réservé à l’adulte et l’adolescent à partir de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZALDIAR

Ne prenez jamais ZALDIAR

- si vous êtes allergiques au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par ZALDIAR;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Zaldiar.

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol;
- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires;
- si vous avez une maladie des reins;
- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, avez été en choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements;
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour traiter la douleur tels que la morphine.
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ZALDIAR.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Zaldiar contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang).

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Autres médicaments et Zaldiar

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Important: Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol*, afin de ne pas dépasser la dose maximale quotidienne.

Vous **ne devez pas** prendre ZALDIAR avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais ZALDIAR»)

Il n'est pas recommandé de prendre ZALDIAR avec:

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs telles que les attaques de douleur sévère du visage, appelée névralgie du trijumeau).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgique de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effet indésirable augmente :

- Si vous prenez des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « ISRS » (traitement de la dépression). Si vous souffrez de confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, contractions musculaires incontrôlées ou de diarrhée, vous devez contacter votre médecin.
- Si vous prenez d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclophène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle ou des antiallergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, contactez votre médecin.
- L'utilisation concomitante de ZALDIAR avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement. Toutefois, si votre médecin vous prescrit ZALDIAR en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), tels que certains antidépresseurs, ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous utilisez Zaldiar en même temps. Votre médecin vous dira si ZALDIAR vous convient.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. Zaldiar peut interagir avec des médicaments et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris des muscles contrôlant les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une élévation de la température corporelle au-dessus de 38°C.
- Si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de ZALDIAR peut être altérée si vous prenez également:

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (médicament pour le traitement de nausées et de vomissements),
- cholestyramine (médicament pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec ZALDIAR.

Zaldiar avec des aliments, boissons et de l'alcool

ZALDIAR peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ZALDIAR.

Grossesse, allaitement et fertilité

En raison de la présence de tramadol, ZALDIAR ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ZALDIAR, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, ne doit pas Zaldiar être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez Zaldiar de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

L'expérience chez l'homme suggère que le tramadol n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou de la femme. Il n'y a aucune donnée concernant l'influence de la combinaison de tramadol et de paracétamol sur la fertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ZALDIAR peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

Zaldiar contient du lactose

Le lactose est un ingrédient de ces comprimés.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Zaldiar contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Zaldiar ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est conseillé de prendre ZALDIAR pendant la durée la plus courte possible.

ZALDIAR n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Le dosage doit être adapté à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose antidouleur la plus faible doit être prise.

La dose recommandée, sauf prescription contraire de votre médecin, est de 2 comprimés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures.

Ne jamais prendre plus de 8 comprimés de ZALDIAR par jour.

Ne pas prendre ZALDIAR plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Patients âgés:

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si tel est le cas pour vous, votre médecin peut recommander d'allonger l'intervalle des doses.

Patients atteints d'une maladie grave du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés:

Les patients ayant une insuffisance grave du foie et/ou des reins ne doivent pas prendre Zaldiar. Si votre insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les prises.

Mode d'administration:

Les comprimés sont à prendre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne peuvent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZALDIAR est trop fort (par exemple, si vous vous sentez très somnolent ou si vous avez des difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de ZALDIAR que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous avez pris trop de ZALDIAR: contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre ZALDIAR

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre ZALDIAR

L'arrêt du traitement par ZALDIAR n'entraîne généralement pas de conséquences.

Cependant, dans de rares cas, les personnes ayant été traitées par tramadol pendant une longue période peuvent se sentir mal si le traitement est arrêté brusquement (cf. section 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels»). Si vous prenez ZALDIAR depuis un certain temps et que vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car votre corps peut s'y être habitué.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents: peut concerner plus d'une personne sur 10 :

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :

- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulences, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- état confusionnel, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquents: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque,
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie,
- gêne respiratoire.
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple),
- augmentation des enzymes du foie.
- Présence d'albumine dans l'urine, difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine,

Rare: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1.000

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, perte de conscience transitoire (syncope)
- Dépendance médicamenteuse,
- Délire,
- vision floue, contraction des pupilles (myosis)
- troubles de la parole
- dilatation excessive des pupilles (mydriase)

Fréquence indéterminée : fréquence pas connue

- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez ZALDIAR.

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, s'évanouir, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou

affaiblie, changements d'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant.

- Utiliser ZALDIAR avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: dérivés de la phenprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.
- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal lors de l'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux.

Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles (accouphène). Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de ZALDIAR, demandez conseil à votre médecin.

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies dont un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de la gencive.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans de très rares cas avec le paracétamol.

De rares cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Pour la Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Pour le Luxembourg : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zaldiar ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le bord de la plaquette thermoformée après «exp». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.


Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ZALDIAR

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol. Un comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont:
 - Noyau du comprimé: cellulose en poudre, amidon prégélatinisé, glyconate d'amidon sodique (Type A), amidon de maïs, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage: hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), propylène glycol, talc.

Aspect de ZALDIAR et contenu de l'emballage extérieur

ZALDIAR comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés de couleur jaune pâle marqués du logo  du fabricant d'un côté et 'T5' de l'autre. ZALDIAR comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées.

ZALDIAR est conditionné dans des boîtes de 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence:

S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgique

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Grünenthal Pharma Ltd.
4045 Kingswood Road
Citywest Business Park
Citywest
Co. Dublin
Irlande

Fabricant(s) du médicament importé:

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D-52078 Aachen
Allemagne

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

1637 PI 475 F3

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten Dolevar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Autriche	Zaldiar 37,5 mg/325 mg Filmtabletten
Belgique	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés Pontalsic 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés
Espagne	Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película Pontalsic 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película
France	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé Ixprim 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Grèce	ZALDIAR
Hongrie	Zaldiar 37.5 mg/325 mg filmtableta
Islande	ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, filmuhúðaðar töflur
Irlande	Zaldiar 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Luxembourg	Zaldiar 37,5 mg/325 mg, comprimés pelliculés
Pays-Bas	Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Tilalgin 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película Zaldiar 37,5 mg/325 mg comprimidos revestidos por película
Royaume-Uni	Tramacet 37.5 mg/325 mg, film-coated tablets
Slovénie	Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.