

**Patient Package Insert**  
**Prescription Only Medicine**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**Zaldiar® Film-Coated Tablets**

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains 37.5 mg Tramadol hydrochloride and 325 mg Paracetamol.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Tramadol is a centrally acting opioid analgesic; paracetamol is an analgesic and antipyretic.

**APPROVED INDICATIONS:** Zaldiar is indicated in the treatment of moderate to severe pain.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

- If you are sensitive to the actives ingredients, or opioids.
- If you take MAO inhibitors (for treatment of Parkinson or Depression) or have taken them within the last two weeks before treatment with Zaldiar.
- If you have drunk too much alcohol.
- If you have taken too many sleeping pills, centrally acting pain-killer or drugs that have psychological effects.
- If you have a serious liver disease.
- If you are an epileptic and your fits are not adequately controlled by treatment.
- For children under 12 years of age.

**DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant or breastfeeding. If you take other medicines containing Paracetamol or Tramadol. If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the liver, or if your eyes and skin turning yellow (this may suggest jaundice or problems with your bile ducts), if you have kidney problems. If you have severe difficulties in breathing for example asthma or severe lungs problems, if you have epilepsy or have already experienced fits or seizures. If you have recently suffered from a head injury, shock or severe headache associated with vomiting. If you are dependence on any medicines including those used to relieve pain for example morphine or other analgesics (opioids). If you are going to have an anesthetic. The dosage interval in patients above the 75 years should not be less than 6 hours.

**WARNINGS:** This product contains Paracetamol, severe liver damage may occur if you:

- Take more than 8 tablets in 24 Hours.
- Take with other drugs including over the counter preparations containing Paracetamol or Tramadol.
- Consume alcoholic drinks during treatment.

Do not use this medicine frequently, or for a long period of time, without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine.

**DRIVING AND OPERATING MACHINERY:** Use of this medicine may impair alertness; make you feel drowsy. If you feel that your reactions are affected, do not drive a car or any other vehicles, do not use electric tools or operate machinery or any other activity which requires alertness and do not work without a firm hold!

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Carbamazepine, Quinidine, Fluoxetine, Paroxetine, Amitriptyline, Cimetidine, MAO Inhibitors, Digoxin, Warfarin, Opioids, Other drugs including over the counter preparations containing Paracetamol or Tramadol, Triptans (to treat migraine), Tranquillizers, Sleeping pills, other pain relivers, Cough medicines, Baclofen (muscle relaxant), medicines used to lower blood pressure, medicines to treat allergies, Metoclopramide, Domperidone, Cholestyramine, Ketoconazole and Erythromycin.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: nausea, dizziness, drowsiness, vomiting, digestion problems (constipation, flatulence, diarrhea), stomach pain, dry mouth, Itching, sweating, Headache, shaking, confusional state, sleep disorders, mood changes (anxiety, nervousness, a feeling of high spirits), increase in pulse or blood pressure, heart rate, skin reactions (rashes, hives), tingling, ringing in the ear, hallucination, chest pain, difficulty swallowing, Symptoms of an allergic reaction include: rash, itching, swelling of mouth or lips, short breath.

**Side effects that require special attention usually resulting from overdose:** Allergic reactions: Swelling of the face, mouth and throat, difficulty breathing, itching or rash if you take more than recommended dosage and you have diarrhea, vomiting, stomach pain or abdominal cramp stop treatment and refer to the doctor immediately. In the event that you are experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**RECOMMENDED DOSAGE:** Dosage is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken when needed only at specific time intervals as determined by the physician. Do not exceed the recommended dosage.

**DIRECTIONS FOR USE:** Do not chew or divide the tablet. Tablets should be swallowed whole with a small amount of water, with or without food. Treatment should be as short as possible & the intervals between doses should be at least 6 hours.

**MISSED DOSE:** If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, and never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor. Do not exceed the recommended dosage.

**OVERDOSE:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose, or if a child take the medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

**AVOID POISONING:** This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**STORAGE:** Store at temperature not exceeding 30°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

**PRESENTATION:** A carton box of 20 film-coated tablets.

Licensed to: Pharmacare PLC  
Ramallah-Palestine  
By: Grunenthal GmbH/Aachen, Germany



L-2014062099/3775/2

نشرة المريض  
ملزم بوصفة طبية  
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال  
زلديار® حبوب مغلفة

التركيب الدوائي: كل حبة مغلفة تحتوي على ٣٧,٥ ملغم ترامادول هيدروكلورايد و ٣٢٥ ملغم باراسيتامول.  
الفعالية العلاجية: يعتبر الترامادول من المسكنات المخدرة مركزيا، والباراسيتامول مسكن للألام وخافض للحرارة.  
دواعي الاستعمال: يستعمل الزلديار لمعالجة الألام المتوسطة إلى القوية.  
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة، أو للمسكنات المخدرة.
- إذا كنت تتناول مثبطات أحادي أمين الأوكسيداز (لعلاج الباركنسون أو الاكتئاب) أو إذا انتهيت من تناولها قبل أسبوعين من بدء العلاج بالزلديار.
- إذا شربت كميات كبيرة من الكحول.
- إذا تناولت الكثير من الحبوب المنومة، أو مسكنات الألم التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي أو العقاقير التي لها تأثير نفسي.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.
- إذا كنت مصابا بالصرع ولم يكن من الممكن التحكم بالنوبات التي تصيبك بالشكل الكافي والسليم.
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت حاملا أو مرضعة. إذا تناولت ادوية أخرى تحتوي على الباراسيتامول أو الترامادول. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، أو إذا تغير لون عينيك أو جلدك إلى اللون الأصفر (قد يكون الاصفار أو مشاكل في قنوات المرارة)، إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، إذا كنت تعاني من صعوبة خطيرة في التنفس مثل الربو أو مشاكل خطيرة في الرئة، إذا كنت تعاني من الصرع أو لديك تجربة في النوبات. إذا عانيت حديثا من إصابة في الرأس، صدمة أو ألم شديد في الرأس مصحوبا ببقى. إذا كنت معتمدا على ادوية لتسكين الألم مثل المورفين أو مسكنات أخرى (المسكنات المخدرة). إذا كنت ستأخذ بنج. الفواصل الزمنية بين الجرعات للمرضى فوق عمر ٧٥ سنة يتوجب ألا تقل عن ٦ ساعات.

التحذيرات: هذا المستحضر يحتوي على الباراسيتامول، هناك امكانية حدوث فشل كبدي شديد إذا:

- تناولت أكثر من ٨ حبات خلال ٢٤ ساعة.
- تناولت ادوية أخرى بما في ذلك الادوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية والتي تحتوي على الباراسيتامول أو الترامادول.
- تناولت مشروبات كحولية خلال فترة العلاج.

يجب تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجدت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة: إن استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة، قد يجعلك تشعر بالدوار وبالتالي فهو يؤثر على ردود فعلك. إذا شعرت بأن للمستحضر تأثير على ردود فعلك لا تقم بقيادة السيارات أو غيرها من المركبات ولا تستعمل أدوات كهربائية ولا تقم بتشغيل الماكينات والأجهزة التي تتطلب اليقظة ولا تعمل أو تشتغل دون الوقوف بشكل ثابت ومتوازن!

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، أو إذا انتهت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الكاربامازيبين، الكينيدين، الفلوكستين، الباروكستين، اميتريبتيلين، سيمتدين، مثبطات أحادي أمين الأوكسيداز، الديجوكسين، الوارفارين، المسكنات المخدرة، ادوية أخرى بما في ذلك الادوية التي تؤخذ بدون وصفة طبية والتي تحتوي على الباراسيتامول أو الترامادول، التريتان (لعلاج الشقيقة)، الادوية المهدنة، الحبوب المنومة، اي مسكنات أخرى للألم، ادوية السعال، الباكلوفن (لعلاج التشنجات العضلية)، الادوية المستخدمة لتخفيض الضغط العالي، ادوية لعلاج الحساسية، الميتوكلوبراميد، الدومبيريدون، كليستيرامين، الكيتوكونازول والايثروميسين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي المرغوب للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: غثيان، دوخة، نعاس، قيء، مشاكل هضمية (امساك، غازات، اسهال)، ألم في المعدة، جفاف في الفم، حكة، تعرق، صداع، رجفة، حالة ارتباك، اضطراب في النوم، تغييرات في المزاج (قلق، هلع، الشعور بمعنويات عالية)، تسارع في النبض أو الضغط، تسارع في دقات القلب، تفاعلات جلدية (حكة، شرى)، وخز، طنين في الأذن، هلوسة، ألم في الصدر، صعوبة في البلع، أعراض حساسية مثل: طفح جلدي، حكة، انتفاخ في الفم أو الشفاه، نفس قصير.

الأعراض الجانبية التي تقتضى اهتماما خاصا والناجمة عادة عن فرط في تناول الجرعة الدوائية: تفاعلات الحساسية: تورم في الوجه والفم والحلق، صعوبة في التنفس، حكة أو طفح جلدي، إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها وعانيت من اسهال أو تقيؤ أو آلام في المعدة أو غثص في البطن، توقف عن العلاج و راجع الطبيب حالا. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب تناول هذا الدواء عند الحاجة لذلك وفي فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقسم الحبة. ابلع الحبة كاملة مع كمية كافية من الماء مع أو بدون الأكل. يجب أن يكون العلاج قصير المدى قدر الإمكان، يجب ان لا تقل الفواصل الزمنية بين الجرعات عن ٦ ساعات.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، ولا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة.

الجرعة الزائدة: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل تناولك للدواء.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية. لا تبقى الادوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابق الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

التعبئة: علبة تحتوي على ٢٠ حبة مغلفة.



دار الشفاء رام الله- فلسطين  
بترخيص من جرونينثال/أخين، ألمانيا