GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zaldiar 37,5 mg / 325 mg, Brausetabletten

Tramadolhydrochlorid/Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ZALDIAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZALDIAR beachten?
3. Wie ist ZALDIAR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZALDIAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZALDIAR und wofür wird es angewendet?

ZALDIAR ist ein Kombinationspräparat von zwei schmerzlindernden Stoffen, Paracetamol und Tramadolhydrochlorid, die sich in ihrer schmerzlindernden Wirkung ergänzen.

ZALDIAR ist für die Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen angezeigt, wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass eine Behandlung mit einer Kombination von Tramadolhydrochlorid und Paracetamol erforderlich ist.

ZALDIAR darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zaldiar beachten?

ZALDIAR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Paracetamol, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- bei Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere psychotropen Arzneimittel (Arzneimittel, die Stimmung und Emotionen beeinflussen);
- wenn Sie MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Behandlung mit ZALDIAR eingenommen haben;
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben;
- wenn Sie Epileptiker sind und Ihre Krampfanfälle durch Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ZALDIAR einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, die Paracetamol oder Tramadolhydrochlorid enthalten;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder Ihre Leber geschädigt ist oder wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Augen und Ihrer Haut beobachten. Dies könnte auf eine Gelbsucht oder auf Probleme Ihrer Gallengänge hinweisen;
- wenn Sie ein Nierenleiden haben;
- wenn Sie an Atembeschwerden leiden, z.B. Asthma oder schwere Lungenprobleme;
- wenn Sie Epileptiker sind oder bereits Krampfanfälle gehabt haben;
- wenn Sie vor kurzer Zeit an einer Kopfverletzung, einem Schock, oder schweren Kopfschmerzen mit Erbrechen litten;
- wenn Sie von irgendwelchen Arzneimitteln, inklusive Schmerzmittel wie z.B. Morphin, abhängig sind;
- wenn Sie andere Schmerzmittel nehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin enthalten;
- wenn Sie demnächst eine Narkose erhalten werden. Teilen Sie ihrem Arzt mit, dass Sie ZALDIAR einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von ZALDIAR auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Er/Sie wird darüber entscheiden, ob Sie die Behandlung fortführen sollen.

Einnahme von ZALDIAR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wichtig: Dieses Arzneimittel enthält Paracetamol und Tramadolhydrochlorid. Um die empfohlene Tageshöchstdosis dieser Wirkstoffe nicht zu überschreiten, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie *andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol oder Tramadolhydrochlorid enthalten*.

Sie dürfen ZALDIAR **nicht** mit Monoaminoxidase (MAO) – Hemmern einnehmen (siehe Abschnitt „ZALDIAR darf nicht eingenommen werden“).

Es wird empfohlen, ZALDIAR nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einzunehmen:

- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von bestimmten Schmerzen wie starken Schmerzattacken im Gesicht, Trigeminusneuralgie genannt).
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin (Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide). Die Schmerzlindernde Wirkung kann abgeschwächt sein.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht:

- Wenn Sie Triptane (für Migräne) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren, „SSRI“ (bei Depressionen) einnehmen. Wenn Sie an Verwirrung, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbares Zucken von Muskeln oder Durchfall leiden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Wenn Sie Beruhigungsmittel, Schlaftabletten, andere Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel), Baclofen (ein Muskelrelaxans), Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen. Sie könnten sich schläfrig oder der Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies passiert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig ZALDIAR einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob ZALDIAR für Sie geeignet ist.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und ZALDIAR können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln,

die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- Wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (zur Blutverdünnung) einnehmen. Die Wirkung solcher Arzneimittel kann verändert sein und es können Blutungen ausgelöst werden. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollten Sie sofort Ihrem Arzt melden.

Die Wirkung von ZALDIAR kann beeinflusst werden, wenn Sie auch folgende Arzneimittel einnehmen:
- Metoclopramid, Domperidon oder Ondansetron (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen),
- Cholestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettspiegel),

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie zusammen mit ZALDIAR einnehmen dürfen.

Einnahme von ZALDIAR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

ZALDIAR kann Sie schläfrig machen. Alkohol kann dies noch verstärken, vermeiden Sie Alkoholkonsum wenn Sie ZALDIAR einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Da ZALDIAR den Wirkstoff Tramadolhydrochlorid enthält, sollten Sie ZALDIAR während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit ZALDIAR feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Tramadol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Aus diesem Grund sollten Sie Zaldiar während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmenoder das Stillen unterbrechen, wenn Sie Zaldiar mehr als einmal einnehmen.

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst. Es liegen keine Daten zu der Kombination von Tramadol/Paracetamol in Bezug auf den Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit vor.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie Medikamente einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
ZALDIAR kann Schwindel und Benommenheit verursachen und so die Verkehrstüchtigkeit und das sicher Gebrauch von den Materialen und den Maschine beeinflussen.

Zaldiar enthält Farbstoff Gelborange S (E 110)
Dieses Arzneimittel enthält der Farbstoff Gelborange E110 und kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 7,8 mmol (oder 179,4 mg) Natrium per Dosis. Dies muss bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Zaldiar einzunehmen?

Nehmen Sie ZALDIAR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dauer der Anwendung von ZALDIAR sollte so kurz wie möglich sein.
Die Einnahme wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 2 Brausetabletten.

Bei Bedarf können weitere Dosen, wie von Ihrem Arzt verschrieben, eingenommen werden. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen sollten mindestens 6 Stunden vergehen.

Nehmen Sie nicht mehr als 8 ZALDIAR Brausetabletten pro Tag ein.
Nehmen Sie ZALDIAR nicht häufiger ein, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen ZALDIAR nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Art der Anwendung:
Die Brausetabletten sind zum Einnehmen.
Die Brausetabletten müssen in einem Glass Wasser aufgelöst werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ZALDIAR zu stark (z.B. wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben) oder zu schwach ist (z.B. wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größerer Menge von ZALDIAR eingenommen haben, als Sie sollten

In solchen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch dann, wenn Sie sich wohlfühlen. Es besteht das Risiko von Leberschäden, die sich erst später zeigen können.

Haben Sie zu viel ZALDIAR eingenommen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder die zuständige Vergiftungszentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von einer Brausetablette vergessen haben, könnte der Schmerz wieder auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Einnahme der Brausetabletten wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ZALDIAR abbrechen

Für gewöhnlich treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit ZALDIAR abgebrochen wird. In seltenen Fällen aber fühlen sich Personen unwohl, wenn Sie über längere Zeit Tramadolhydrochlorid eingenommen haben und die Behandlung abrupt abbrechen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie ZALDIAR über längere Zeit eingenommen haben, sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, da Ihr Körper sich vielleicht daran gewöhnt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten;
- Übelkeit,
- Schwindel, Schläfrigkeit.

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten;
- Erbrechen, Verdauungsstörungen (Verstopfung, Blähungen, Durchfall), Bauchschmerz, trockener Mund,
- Juckreiz, Schwitzen (Hyperhidrose),
- Kopfschmerz, Zittern,
- Verwirrtheit, Schlafstörungen, Stimmungswechsel (Angstzustände, Nervosität, gehobene Stimmung).

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten;
- Erhöhung von Puls oder Blutdruck, Herzrhythmusstörungen,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen,
- Hautreaktionen (z.B. Hautausschläge, Nesselsucht),
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder „Ameisenlaufen“ in den Gliedmaßen, Ohrensausen unwillkürliche Muskelzuckungen,
- Depressionen, Albträume, Halluzinationen (Wahrnehmung eines Bildes, das in Wirklichkeit nicht existiert), Erinnerungsstörungen,
- Schluckbeschwerden, Blut im Stuhl,
- Schüttelfrost, Hitzewallungen, Schmerzen im Brustkorb,
- Atembeschwerden.

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten;
- Krampfanfälle, Probleme bei der Koordination von Bewegungen,
- Medikamentenabhängigkeit, Delirium
- verschwommenes Sehen, Pupillenverengung (Miosis),
- Sprechstörung
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope).

Nicht bekannt: Häufigkeit nicht bekannt
- Abnahme der Blutzuckerspiegel

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Arzneimitteln beobachtet, die entweder nur Tramadolhydrochlorid oder Paracetamol enthalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt verständigen, wenn Sie solche Beschwerden während der Behandlung mit ZALDIAR verspüren.

- Schwächegefühl beim Aufrichten aus liegender oder sitzender Stellung, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Appetitveränderung, motorische Schwäche, Verminderung der Atmung, Stimmungsveränderungen, Veränderung der Aktivität, Veränderung der Wahrnehmung, Verschlimmerung von Asthma.
- In seltenen Fällen kann sich als Hinweis auf eine allergische Reaktion ein Hautausschlag bilden, verbunden mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Nacken, Atemschwierigkeiten oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Sie dürfen das Medikament nicht mehr einnehmen.

In seltenen Fällen kann die Einnahme von Arzneimitteln wie Tramadolhydrochlorid zu einer Abhängigkeit führen, so dass ein Abbruch der Behandlung schwerfällt. In seltenen Fällen können Personen, die Tramadolhydrochlorid während einige Zeit anwenden, sich unwohl fühlen wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen. Sie können sich aufgeregt, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können ein gesteigerter Bewegungsdrang, Schlafprobleme und Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr selten kann es zu Panikattacken, Halluzinationen, ungewöhnlichen Empfindungen wie Jucken, Kribbeln und Taubheit und Ohrensausen (Tinnitus) kommen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden nach Abbruch der Behandlung mit ZALDIAR an sich beobachten, konsultieren Sie Ihren Arzt.
In Ausnahmefällen können Blutuntersuchungen gewisse Abweichungen aufzeigen, z.B. geringe Anzahl an Blutplättchen, was zu Nasenbluten und Zahnfleischbluten führen kann. Die gleichzeitige Einnahme von ZALDIAR mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann das Risiko von Blutungen erhöhen. Jede verlängerte oder unerwartete Blutung sollte Ihrem Arzt

gemeldet werden.
Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II , Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL. Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be.
Für Luxembourg: website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZALDIAR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen oder dem Umkarton und auf die Rückseite der Plastiktablettenbehältnis nach angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Verpackt in Aluminiumfolienstreifen:
  Nicht über 25°C lagern.

- Verpackt in Plastiktablettenbehältnis
  Nicht über 30° C lagern.
  Nach erster Öffnung: Die Tablettenbehältnis fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
  Nicht über 30°C lagern.
  Nach Öffnung 1 Jahr haltbar, Verfallsdatum nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZALDIAR enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Paracetamol.
  Eine Brausetablette enthält 37,5 mg Tramadolhydrochlorid und 325 mg Paracetamol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Mononatriumcitrat wasserfrei, Zitronensäure wasserfrei, Povidon K30, Natriumhydrogencarbonat, Macrogol 6000, Silizium colloidal wasserfrei, Magnesiumstearat, Orangearoma (Maltodextrine (Mais), Geänderte Stärke (E1450), Natürliche Aromen und Künstliche Aromen) Acesulfame-Kalium, Saccharin Natrium, Gelborange S [E110]

Wie ZALDIAR aussieht und Inhalt der Packung

ZALDIAR Brausetabletten sind gebrochen weiß bis hellrosa mit einigen gefärbten Tupfern.
Die Tabletten sind in Aluminiumfolienstreifen oder Plastiktuben verpackt.

ZALDIAR ist in Packungen mit 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Brausetabletten in

Aluminiumfolienstreifen
oder in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 oder 100 Brausetabletten in Plastiktablettenbehältnis verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgien

Hersteller:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Deutschland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:
BE332771 (Aluminiumfolienstreifen)
BE332787 (Polypropylentablettenbehältnis)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Pontalsic® 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten Zaldiar® 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten
Frankreich	Ixprim® 37,5mg/325mg, comprimé effervescent Zaldiar® 37,5mg/325mg, comprimé effervescent
Deutschland	Zaldiar® 37,5 mg / 325 mg Brausetabletten
Ungarn	Zaldiar® 37.5 mg/325 mg, pezsgőtabletta
Irland	Ixprim® effervescent 37.5 mg/325 mg, effervescent tablet
Luxemburg	Zaldiar® 37,5 mg / 325 mg, bruistabletten / comprimés effervescents/ Brausetabletten
Niederlande	Zaldiar® Bruis, 37,5 mg/325 mg, bruistabletten
Portugal	Zaldiar® efervescente 37,5mg/325 mg comprimidos efervescentes
Slovenia	Zaldiar® 37,5 mg/325 mg šumeče tablete
Spanien	Zaldiar® 37,5 mg/325 mg comprimidos efervescentes
Grossbritannien	Tramacet® 37.5 mg/325 mg effervescent tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2016.