

Uputa o lijeku: informacija za korisnika

Doreta 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete tramadolklorid/paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Doreta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu
3. Kako uzimati Doretu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doretu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Doreta i za što se koristi

Doreta je kombinacija dvaju analgetika (lijekova za ublažavanje boli) tramadola i paracetamola koji djeluju zajednički kako bi Vam ublažili bol.

Doreta je namijenjena za primjenu u liječenju umjerene do jake boli kada liječnik procjeni da je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu

Nemojte uzimati Doretu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol, tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako pijete alkohol,
- ako uzimate bilo koji lijek koji može izazvati pospanost ili smanjiti budnost, što uključuje opioidne lijekove koji sadrže sredstva za ublažavanje boli kao što su morfin i kodein,
- ako trenutno uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI) protiv npr. depresije, ili ste uzimali bilo koji MAOI unutar protekla dva tjedna,
- ako imate teške poteškoće s jetrom,
- ako imate epilepsiju koja nije primjereno kontrolirana lijekom kojeg trenutno uzimate.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Doretu:

- ako imate poteškoće s bubrezima,
- ako imate poteškoće s jetrom ili alkoholnu bolest jetre ili ste primijetili da Vam oči i koža postaju žuti, što može ukazivati na žuticu ili poteškoće sa žučnim vodovima,
- ako imate otežano disanje, na primjer astmu ili poteškoće s plućima,
- ako ste ovisni o bilo kojem drugom lijeku za ublažavanje umjerene do jake boli, na primjer morfinu,
- ako imate epilepsiju ili ste imali napadaje ili grčeve (konvulzije),
- ako ste imali povredu glave, šok ili teške glavobolje koje su mogle ili nisu morale biti povezane s povraćanjem,

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol.

Drugi lijekovi i Doreta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava povećava se:

- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje), kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od pojave napadaja može se povećati ako istodobno uzimate Doretu. Ako uzimate neke antidepresive ili antipsihotike, liječnik će Vam reći je li Doreta prikladna za Vas.
- ako uzimate neke antidepresive. Doreta može međusobno djelovati s ovim lijekovima te Vam se mogu pojaviti simptomi poput nehotičnih, ritmičkih kontrakcija (stezanja) mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pomicanje oka, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, preintenzivne reflekse, povećanu mišićnu napetost, tjelesnu temperaturu iznad 38 °C. Ako se kod Vas pojave navedeni simptomi morate se odmah obratiti liječniku jer oni upućuju na opasno stanje koje se naziva serotonininski sindrom.

Doreta se ne smije uzimati zajedno sa sljedećim lijekovima:

- inhibitori monoaminooksidaze (MAOI),
- opiodi koji sadrže sredstva za ublažavanje boli kao što su morfin i kodein.

Ne preporučuje se uzimanje Dorete sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin, koji se obično primjenjuje za liječenje epilepsije ili facijalne neuralgije (napadi teške boli u području lica),
- opiodi, koji se primjenjuju za liječenje umjerene do jake boli, npr. buprenorfin, nalbufin i pentazocin.

U određenim okolnostima, Doreta se može uzimati sa sljedećim lijekovima:

- inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), koriste se za liječenje depresije,
- određeni morfinu slični lijekovi koji se primjenjuju, na primjer, za sprječavanje ili ublažavanje kašlja,
- sedativi, na primjer benzodiazepini,
- tablete za spavanje, na primjer barbiturati,
- određeni lijekovi koji se primjenjuju za snižavanje krvnog tlaka,
- talidomid,
- baklofen, koji se koristi za opuštanje mišića,
- varfarin (ili drugi kumarinski derivati), koji se primjenjuje za sprječavanje zgrušavanja krvi,
- inhibitori CYP3A4, na primjer ketokonazol (antimikotik) ili eritromicin (antibiotik),
- bupropion, koji se primjenjuje kao pomoć pri odvikavanju od pušenja,
- triciklični antidepresivi,
- sredstva za smirenje.

Uzimanje sljedećih lijekova zajedno s Doretom može utjecati na djelovanje Dorete u Vašem tijelu:

- metoklopramid i domperidon, koji se primjenjuju protiv mučnine i povraćanja,
- kolestiramin, koji se primjenjuje u liječenju proljeva i svrbeža kože.

Kirurški zahvati i laboratorijska ispitivanja

Prije opće anestezije, obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate Doretu.

Doreta s hranom i pićem

Doreta se može uzimati s ili bez hrane.

Doreta može izazvati osjećaj pospanosti. Alkohol može izazvati još veću pospanost. Alkohol povećava sedativni učinak opioidnih analgetika. Učinak na budnost može učiniti opasnim upravljanje vozilima i strojevima. Izbjegavajte unos alkoholnih pića i lijekova koji sadrže alkohol dok uzimate Doretu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
S obzirom da je Doreta fiksna kombinacija djelatnih tvari uključujući tramadol, ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.
Učinak kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost nije poznat.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima, rukovati strojevima i nemojte obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju budnost, dok ne saznate kako Doreta djeluje na Vas. Doreta može izazvati pospanost.

3. Kako uzimati Doretu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je dvije tablete. Prema potrebi, daljnje doze se mogu uzeti nakon svakih šest sati, prema preporuci liječnika.

Nemojte uzimati više od 8 tableta dnevno (što odgovara 300 mg tramadola i 2600 mg paracetamola). Doziranje treba prilagoditi intenzitetu boli i pojedinačnoj osjetljivosti na bol. Općenito, mora se uzeti najmanja doza koja ublažava bol.

Teška bolest (zatajivanje) jetre ili bubrega/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim zatajivanjem jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Doretu.

Ako je u Vašem slučaju zatajivanje blago ili umjereno, liječnik može preporučiti produžavanje intervala doziranja.

Primjena u djece

Primjena Dorete u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ako se ovo odnosi na Vas, liječnik može preporučiti produžavanje intervala doziranja.

Tablete se moraju progutati cijele, s dovoljnom količinom tekućine. Ne smiju se lomiti ili žvakati. Tablete se moraju uzimati što je kraće moguće.

Ako smatrate da je učinak lijeka Doreta prejak (tj. ako se osjećate vrlo pospano ili imate problema s disanjem) ili preslab (tj. ako ublažavanje bolova nije primjereno), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ukoliko se Vaši simptomi ne poboljšaju, posjetite svog liječnika.

Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, čak i ako se osjećate dobro, morate odmah zatražiti savjet liječnika zbog rizika od pojave odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre. Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali može se pojaviti teški poremećaj opskrbe organa krvlju, poremećaj svijesti sve do kome, konvulzije ili možete otežano disati, loše se osjećati, povraćati, izgubiti na tjelesnoj težini ili osjećati bol u trbuhu.

Ako ste zaboravili uzeti Doretu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako propustite dozu Dorete, uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Doretu

Ako koristite Doretu već određeno vrijeme, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ukoliko želite prestati, jer se Vaše tijelo možda naviklo na lijek. Ako naglo prekinete s primjenom Dorete, mogli biste se osjećati loše. Možete osjetiti tjeskobu, uznemirenost, razdražljivost, nesanicu, hiperaktivnost, tremor (nevoljno drhtanje) i/ili želučane probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte (pojavljuju se u više od 1 na 10 liječenih osoba) **nuspojave mogu uključivati:**

- mučninu,
- omaglicu,
- jaku pospanost.

One su obično blage i nisu zabrinjavajuće.

Česte (pojavljuju se u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 liječenih osoba) **nuspojave mogu uključivati:**

- povraćanje,
- zatvor,
- vjetrove,
- proljev,
- bol u želucu,
- lošu probavu,
- suha usta,
- glavobolju,
- drhtanje,
- smetenost,
- poremećaje spavanja,
- promjene raspoloženja (tjeskoba, uznemirenost, osjećaj dobrog raspoloženja),
- pojačano znojenje,
- svrbež.

Manje česte (pojavljuju se u manje od 1 na 100, ali u više od 1 na 1000 liječenih osoba) **nuspojave mogu uključivati:**

- povišeni krvni tlak, poremećaje srčanog ritma i srčane frekvencije, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca,
- poremećaje mokrenja (bolno ili otežano mokrenje te nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura),
- bjelančevine u mokraći,
- reakcije na koži (osip, koprivnjaču),
- zvonjenje u ušima,
- depresiju,
- noćne more,
- halucinacije (čuju se, vide ili opažaju stvari kojih zapravo nema),
- gubitak pamćenja,
- otežano gutanje,
- krv u stolici,
- zimicu,
- navale vrućine,
- bolove u prsnoj koži,
- nevoljne kontrakcije (stezanje) mišića,
- neobičan osjećaj “mravinjanja” (poput uboda iglom),
- otežano disanje (zaduhu),
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10 000 liječenih osoba) **nuspojave mogu uključivati:**

- ovisnost o lijeku,
- napadaje, poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta.
- zamagljen vid,
- prolazni gubitak svijesti.

Vrlo rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 liječenih osoba) **nuspojave mogu uključivati:**

- zlouporabu lijeka.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine šećera u krvi.

Bolesnici su prijavili sljedeće nuspojave uočene pri primjeni lijekova koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol. Trebate obavijestiti svog liječnika ukoliko ste opazili neku od navedenih nuspojava za vrijeme uzimanja Dorete:

- ako osjećate klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporen rad srca, nesvjesticu, promjene u apetitu, slabost u mišićima, sporije ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju, pogoršanje postojeće astme
- u rijetkim slučajevima može se pojaviti crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica i vrata što ukazuje na alergijsku reakciju, otežano disanje ili pad krvnog tlaka i nesvjestica. Ukoliko se to dogodi, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se javite svom liječniku. Lijek više ne smijete uzimati.

Uzimajući lijekove kao tramadol, u rijetkim slučajevima se može javiti ovisnost o lijeku i poteškoća da se odviknete od njegova uzimanja.

Bolesnici koji su neko vrijeme uzimali tramadol i naglo prekinuli s liječenjem, u rijetkim se prilikama mogu osjećati loše. Mogu osjećati uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili nesigurnost. Mogu postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj bolesnika može imati napadaje panike, halucinacije, neuobičajene osjete kao što su svrbež, trnci, utrnulost i zujanje u ušima (tinitus). Ako imate bilo koju od ovih pojava ili bilo koje druge neuobičajene simptome, što prije se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

U izvanrednim prilikama analiza krvi može pokazati izvjesne nepravilnosti, primjerice nizak broj trombocita (krvnih pločica), a što može dovesti do krvarenja iz nosa ili krvarenja desni.

Primjena Dorete s lijekovima koji se koriste za razrjeđivanje krvi (kao što su fenoprokumon ili varfarin), može povećati opasnost od krvarenja. Odmah se obratite svom liječniku ukoliko se dogodi dugotrajno ili neočekivano krvarenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Doretu

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Doreta sadrži

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: škrob, prethodno geliran; natrijev škroboglikolat (vrste A); celuloza, mikrokristalična i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol; polisorbat 80; titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, žuti (E172).

Kako Doreta izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su svijetlo žuto-smeđe boje, ovalno konveksnog oblika.

Doreta je dostupna u blisterima po 10 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 20, 30, 50 ili 100 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmajerska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2014.