

Doreta 75 mg/650 mg filmom obložene tablete
Tramadolklorid/Paracetamol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputu o lijeku.

- Čuvajte ovu uputu o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava sljedeće podatke:

1. Što je Doreta i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Doretu
3. Kako uzimati Doretu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doretu
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE DORETA I ZA ŠTO SE KORISTI

Doreta je kombinacija dvaju analgetika. Tramadol je lijek za uklanjanje boli sličan narkoticima. Paracetamol je manje snažan lijek za ublažavanje boli, koji pojačava učinke tramadola. Doreta je namijenjen za liječenje umjerene do jake boli u slučajevima kada liječnik procijeni da je potrebna primjena kombinacije tramadola i paracetamola.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DORETU

Nemojte uzimati Doretu ako

- ste preosjetljivi na tramadolklorid, paracetamol ili na bilo koji drugi sastojak Dorete,
- konzumirate alkohol,
- uzimate bilo kakve lijekove koji Vas mogu činiti pospanima ili Vam smanjiti pozornost, što uključuje opioide koji sadrže tvari za ublažavanje boli poput morfina i kodeina,
- trenutno uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI) protiv npr. depresije ili ste uzimali bilo koji MAOI unutar zadnja dva tjedna,
- imate ozbiljnih problema s jetrom,
- imate epilepsiju koja nije primjereno kontrolirana Vašom trenutnom terapijom.

Budite oprezni s Doretom ako

- imate poteškoće s bubrezima,
- imate poteškoće s jetrom ili alkoholnu bolest jetre ili ako ste primijetili da su Vam oči ili koža poprimali žutu boju, što može ukazivati na žuticu ili poteškoće sa žučnim vodovima,
- imate poteškoća s disanjem, na primjer, astmu ili poteškoće s plućima,
- ste ovisni o bilo kojim drugim lijekovima koji se koriste u liječenju umjerene do jake boli, na primjer morfina,
- bolujete od epilepsije ili ste imali grčeve ili napadaje,
- ste imali ozljedu glave, šok ili jake glavobolje koje su mogle ili nisu morale biti povezane s povraćanjem.

Uzimanje drugih lijekova s Doretom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Doreta se ne smije uzimati zajedno sa sljedećim lijekovima:

- inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI),
- opioidima koji sadrže tvari za ublažavanje boli kao što su morfin i kodein.

Doreta se ne preporučuje uzimati sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepinom, koji se često koristi u liječenju epilepsije ili facijalne neuralgije (napadaji jake boli u području lica),
- opioidima, koji se koriste u liječenju umjerene do jake boli, npr. buprenorfin, nalbufin i pentazocin.

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

- inhibitorima ponovne pohrane serotonina (IPPS), koji se koriste u liječenju depresije. Zabilježen je serotoniniski sindrom vremenski povezan s terapijskom primjenom tramadola u kombinaciji s drugim serotoninergičnim lijekovima kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i triptani. Znakovi serotoniniskog sindroma mogu, na primjer, biti smetenost, uznemirenost, vrućica, znojenje, ataksija (gubitak koordinacije pokreta), hiperrefleksija, mioklonus (trzajne nevoljne kretnje) i proljev.
- određenim, morfinu sličnim lijekovima koji se koriste, na primjer, za sprječavanje ili ublažavanje kašlja,
- sedativima, na primjer benzodiazepinima,
- tabletama za spavanje, na primjer barbituratima,
- nekim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka,
- talidomidom,
- baklofenom, koji se koristi za opuštanje mišića,
- varfarinom, koji se koristi za razrjeđivanje krvi,
- CYP3A4 inhibitorima, na primjer ketokonazolom (antimikotik) ili eritromicinom (antibiotik),
- bupropionom, koji se primjenjuje kao pomoć pri odvikavanju od pušenja,
- tricikličkim antidepresivima,
- lijekovima za smirenje.

Uzimanje sljedećih lijekova zajedno s Doretom može utjecati na to kako Doreta djeluje u Vašem organizmu:

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

Kirurški zahvati i pretrage

Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate Doretu prije nego što primite opći anestetik.

Uzimanje hrane i pića s Doretom

Doreta se može uzeti uz hranu ili natašte.

Doreta može izazvati osjećaj pospanosti. Alkohol može izazvati još veću pospanost.

Alkohol: povećava sedativni učinak opioidnih analgetika; zbog utjecaja na pozornost može učiniti upravljanje vozilima i strojevima opasnim; izbjegavajte konzumaciju alkoholnih pića i lijekova koji sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Budući da je Doreta fiksna kombinacija djelatnih tvari uključujući tramadol, ne smije se koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne upravljajte vozilima, ne rukujte strojevima i ne obavljajte druge aktivnosti koje zahtijevaju pozornost dok ne saznate kako Doreta djeluje na Vas. Doreta može izazvati pospanost.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. KAKO UZIMATI DORETU

Uvijek uzimajte Doretu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena početna doza je jedna tableta. Prema potrebi, daljnje se doze mogu uzeti svakih šest sati, prema preporuci Vašeg liječnika.

Ne uzimajte više od 4 tablete dnevno (što odgovara 300 mg tramadola i 2600 mg paracetamola).

Ako ste do sada imali problema s bubrezima ili jetrom, Vaš liječnik može povećati vrijeme između doza.

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

U bolesnika starijih od 75 godina preporučuje se da, zbog prisutnosti tramadola, minimalni interval između doza ne bude manji od 6 sati.

Tablete se moraju progutati s nešto tekućine.

Tablete se trebaju uzimati kroz najkraće moguće vrijeme.

Ukoliko smatrate da je učinak Dorete prejak (na primjer, osjećate se jako pospano ili imate poteškoća s disanjem) ili preslab (ublažavanje bolova nije odgovarajuće), posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ukoliko ne dođe do ublažavanja Vaših simptoma, posjetite svog liječnika.

Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako se osjećate dobro, jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Doretu

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

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

Ako prestanete uzimati Doretu

Ako koristite Doretu već određeno vrijeme, trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom ako ga želite prestati uzimati, jer se Vaše tijelo možda priviklo na lijek. Ukoliko naglo prestanete uzimati Doretu, mogli biste se osjećati loše. Možete osjetiti tjeskobu, uznemirenost, nervozu, nesanicu, hiperaktivnost, drhtanje i/ili želučane tegobe.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Doretu može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave se mogu javiti određenom učestalošću, što je definirano u nastavku:

Vrlo česte	pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika
Česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
Manje česte	pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika
Rijetke	pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika
Vrlo rijetke	pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika
Nije poznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

U rijetkim slučajevima, primjena ove vrste lijeka može dovesti do ovisnosti, pri čemu je teško prestati s uzimanjem lijeka. Mogli biste osjetiti simptome ustezanja poput uznemirenosti, tjeskobe, nervoze, nesaničnosti, hiperaktivnosti, drhtanja i/ili želučanih tegoba.

Ukoliko primijetite nešto od navedenog ili bilo koje druge neuobičajene simptome, molimo Vas, što je moguće prije obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Vrlo česte nuspojave mogu uključivati:

- mučninu,
- vrtoglavicu,
- pospanost.

Uglavnom su blage i ne predstavljaju veće poteškoće.

Česte nuspojave mogu uključivati:

- povraćanje,
- zatvor,
- vjetrove,
- proljev,
- bolove u želucu,
- poteškoće s probavom,
- suhoću usta, glavobolju,
- drhtanje,
- smetenost,
- poremećaje spavanja,
- poremećaje raspoloženja (tjeskoba, nervoza, euforija (osjećaj da se osoba stalno osjeća "sjajno")),
- pojačano znojenje,
- svrbež.

Manje česte nuspojave uključuju:

- povišeni krvni tlak, poremećaje srčanog ritma i srčane frekvencije,
- otežano ili bolno mokrenje/bjelančevine u mokraći,
- kožne reakcije/koprivnjaču,
- zvonjenje u ušima,
- depresiju,
- noćne more,
- halucinacije (čuju se, vide ili opažaju stvari kojih u stvarnosti nema),
- gubitak pamćenja,
- otežano gutanje,
- krv u stolici,
- drhtanje,
- navale vrućine,
- bolove u prsnom košu,
- nekoordinirane pokrete,
- grčeve u mišićima,
- neobičan osjećaj mravinjanja ("bockanje i trnci"),
- grčevi (konvulzije),
- ovisnost o lijeku,
- zamagljen vid,
- kratkoću daha,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DORETU

Doretu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Doreta se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Doreta sadrži

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 650 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: škrob, prethodno geliran; natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol 400; polisorbata 80; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E171) i željezov oksid, crveni (E172).

Kako Doreta izgleda i sadržaj pakovanja

Filmom obložene tablete: svijetlo narančaste, ovalne, bikonveksne, široko zarezane s obje strane. Tableta se može podijeliti na jednake polovice.

Doreta je dostupna u blisterima po 10 filmom obloženih tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ili 100 filmom obloženih tableta.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

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

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

/