

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

Doreta[®] SR, 75 mg/650 mg, tablete sa produženim oslobađanjem tramadol/paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Doreta SR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doreta SR
3. Kako se uzima lek Doreta SR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Doreta SR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Doreta SR i čemu je namenjen

Lek Doreta SR je kombinacija dva analgetika, tramadola i paracetamola, koji zajedno deluju protiv bolova. Lek Doreta SR se koristi za lečenje umerenog do jakog bola kada Vaš lekar smatra da je neophodna kombinacija tramadola i paracetamola.

Lek Doreta SR je namenjen za odrasle i adolescente od 12 godina i starije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doreta SR

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Doreta SR ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na tramadol, paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- kod akutne intoksikacije (trovanja) alkoholom, pilulama za spavanje, lekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lekovima (lekovi koji utiču na raspoloženje ili emocije),
- ako trenutno uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) (koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti), ili ako ste ih uzimali u prethodnih 14 dana pre započinjanja terapije lekom Doreta SR,
- ako imate teški poremećaj jetre,
- ako imate epilepsiju koja nije odgovarajuće kontrolisana lekovima koje trenutno uzimate.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Doreta SR.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doreta SR.

Posebno vodite računa prilikom uzimanja leka Doreta SR:

- ako imate problem sa bubrezima,
- ako imate problem sa jetrom ili neko drugo oboljenje jetre, ili ako ste primetili da su Vam beonjače i koža žuto prebojeni, što može da ukazuje na žuticu, ili problem sa žučnim putevima,
- ako imate teškoće sa disanjem, npr. astmu ili teške probleme sa plućima,
- ako ste zavisni od nekog leka koji koristi za suzbijanje bolova, npr. morfín,
- ako imate epilepsiju ili ste već ranije imali epileptičke napade ili konvulzije,
- ako ste nedavno doživeli povredu glave, šok ili ako ste imali teške glavobolje praćene povraćanjem,
- ako uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol ili tramadol,
- ako uzimate druge lekove za terapiju bola koji sadrže buprenofrin, nalbufin ili pentazocin,
- ako treba da primite anesteziju. Recite Vašem lekaru ili stomatologu da uzimate lek Doreta SR.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Doreta SR.

Drugi lekovi i lek Doreta SR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Važno: Ovaj lek sadrži paracetamol i tramadol. Recite svom lekaru ako uzimate neki drugi lek koji sadrži paracetamol i tramadol, da ne bi ste prekoračili maksimalne dnevne doze.

Nemojte uzimati lek Doreta SR zajedno sa inhibitorima monoamino oksidaze ("MAOI") (videti odeljak "Lek Doreta SR ne smete koristiti").

Uzimanje leka Doreta SR se ne preporučuje sa sledećim lekovima:

- karbamazepinom (lek koji se koristi u lečenju epilepsije ili nekih tipova jakih bolova na licu, kao što je trigeminalna neuralgija),
- buprenorfinom, nalbufinom ili pentazocinom (lekovi za ublažavanje bolova opioidnog tipa). Analgetsko dejstvo može biti smanjeno.

Lek Doreta SR može da poveća rizik za nastanak neželjenih dejstava ako se istovremeno uzimaju sledeći lekovi:

- triptani (koriste se kod migrene) ili selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI, koriste se kod depresije). Proverite sa svojim lekarom ako osetite zbunjenost, nemir, groznicu, znojenje, nekontrolisane pokrete očiju i ekstremiteta, nekontrolisane trzaje mišića ili dijareju.
- tranquilizeri (lekovi za opuštanje), lekovi za spavanje, drugi lekovi za suzbijanje bolova kao što su morfin i kodein (koriste se takođe i protiv kašlja), baklofen (mišićni relaksans), lekovi za snižavanje krvnog pritiska, antidepresivi i lekovi protiv alergija. Proverite sa svojim lekarom ako imate pospanost ili nesvesticu.
- lekovi koji mogu prouzrokovati konvulzije (napade), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik za nastanak konvulzija može biti povećan ako se istovremeno uzima i lek Doreta SR. Vaš doktor će proceniti da li je lek Doreta SR pogodan za Vas.
- određeni antidepresivi. Lek Doreta SR može reagovati sa tim lekovima i Vi možete imati simptome kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući i mišiće koji kontrolišu pokrete očiju, uznemirenost, preterano znojenje, tremor (podrhtavanje), naglašene reflekse, pojačan mišićni tonus, telesnu temperaturu iznad 38°C.
- varfarin ili fenprokumon (za razređivanje krvi). Dejstvo ovih lekova može biti izmenjeno i može doći do pojave krvarenja (videti odeljak 4). O svakom produženom ili neočekivanom krvarenju odmah obavestite Vašeg lekara.

Dejstvo leka Doreta SR može takođe biti izmenjeno ako uzimate sledeće lekove:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lekovi koji se koriste u terapiji mučnine ili povraćanja)
- holestiramin (lek koji se koristi za snižavanje holesterola u krvi).

Uzimanje leka Doreta SR sa hranom i pićima

Lek Doreta SR se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Zato što lek Doreta predstavlja fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci uključujući i tramadol, ne sme se koristiti u periodu trudnoće i dojenja.

Male količine tramadola mogu se naći u mleku majke. Zbog toga ne bi trebalo da koristite ovaj lek tokom dojenja.

Na osnovu iskustva o korišćenju tramadola kod ljudi, nije dokazan uticaj na plodnost kod muškarasa i žena. Nisu dostupni podaci o uticaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Od leka Doreta SR možete se osećati pospano. Nemojte upravljati vozilom, rukovati mašinama, niti raditi bilo šta drugo što zahteva budnost i pribranost, dok ne utvrdite kako lek Doreta SR utiče na Vas.

3. Kako se uzima lek Doreta SR

Lek Doreta SR uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza je jedna do dve tablete. Ako je potrebno, sledeće doze mogu se uzimati na svakih 12 sati, prema preporuci lekara.

Nemojte uzimati više od 4 tablete dnevno (odgovara količini od 300 mg tramadol-hidrohlorida i 2600 mg paracetamola).

Doziranje treba prilagoditi u zavisnosti od jačine Vašeg bola i individualne osetljivosti prema bolu. Generalno, trebalo bi koristiti najniže doze koje Vam otklanjaju bol.

Teško oboljenje jetre (insuficijencija)

Pacijenti sa teškim oboljenjem jetre ne bi trebalo da uzimaju lek Doreta SR.

Ukoliko imate blago do umereno oštećenje jetre, Vaš lekar može preporučiti produženje doznog intervala.

Ne preporučuje se korišćenje leka Doreta SR kod dece mlađe od 12 godina.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produženo. Ako se ovo odnosi na Vas, Vaš lekar može preporučiti produženje doznog intervala (duži period između uzimanja leka).

Način primene:

Tablete progutajte sa dovoljnom količinom tečnosti. Nemojte lomiti ni žvakati tablete

Lek Doreta SR uzimajte što je moguće kraće vremena.

Ako mislite da je dejstvo leka Doreta SR suviše jako (ako se osećate veoma pospano ili imate probleme sa disanjem) ili suviše slabo (bolovi nisu u dovoljnoj meri ublaženi), obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ako se simptomi ne povuku, posetite lekara.

Ako ste uzeli više leka Doreta SR nego što treba

Morate potražiti hitan medicinski savet u slučaju predoziranja, čak iako se osećate dobro, zato što postoji rizik od odloženog, teškog oštećenja funkcije jetre. Ako ste uzeli više leka Doreta SR nego što je trebalo može doći do teškog poremećaja dotoka krvi u organe, poremećaja svesti do kome, konvulzija, ili možete imati teškoće sa disanjem, osećati se loše, imati mučninu, gubitak telesne mase ili bol u stomaku.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Doreta SR

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako propustite neku dozu leka Doreta SR, uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doreta SR

Ako uzimate lek Doreta SR neko vreme, a želite da prestanete da ga uzimate, treba da porazgovarate sa lekarom, jer se Vaš organizam možda navikao na ovaj lek. Ako iznenada prestanete da uzimate lek Doreta SR, možda ćete se osećati loše. Mogu se javiti anksioznost (psihička napetost), uznemirenost, nervoza, nesanica, hiperaktivnost, tremor (podrhtavanje) i/ili problemi sa želucem.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina,
- vrtoglavica,
- pospanost.

Ova neželjena dejstva su obično blaga i ne treba da Vas brinu.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje,
- problemi sa varenjem (opstipacija, nadutost, dijareja),
- bol u stomaku,
- suva usta,
- glavobolja,
- drhtanje,
- zbunjenost,
- poremećaji spavanja,
- promene raspoloženja (anksioznost, nervoza, euforija (osećaj da ste sve vreme "u oblacima")),
- pojačano znojenje,
- svrab.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje krvnog pritiska, poremećaji brzine otkucaja srca ili ritma srca,
- problemi ili bol pri mokrenju, belančevine u mokraći,
- kožne reakcije (koprivnjača, osip),
- zvonjenje u ušima,
- depresija,
- noćne more
- halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje ne postoje stvarnosti),
- loše pamćenje,
- problemi sa gutanjem,
- krv u stolici,
- drhtavica,
- nastupi crvenila,
- bol u grudima
- nekontrolisani pokreti mišića,
- neuobičajen osećaj mravinjanja ("žmarci"),
- kratak dah,
- povišeni enzimi jetre.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zavisnost od leka,
- grčevi, teškoće u obavljanju koordinisanih pokreta,
- zamućen vid,
- prolazni gubitak svesti.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zloupotreba leka

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- snižene vrednosti šećera u krvi.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena kod pacijenata koji su koristili lekove koji sadrže samo tramadol-hidrochlorid ili samo paracetamol. Međutim, ako primetite bilo šta od navedenog tokom uzimanja leka Doreta SR, obratite se Vašem lekaru:

- osećaj vrtoglavice prilikom ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja, usporen srčani ritam, nesvestica, poremećaji apetita, mišićna slabost, usporeno ili otežano disanje, promene raspoloženja, promene u aktivnostima, poremećaji percepcije (opažanja), pogoršanje astme, u retkim slučajevima pojava osipa na koži može ukazati na alergijsku reakciju, može doći do iznenadnog otoka lica i vrata, problema sa disanjem ili pada krvnog pritiska i onesvešćivanja. Ako Vam se ovo desi, prekinite sa uzimanjem leka i idite odmah kod lekara. Ne smete uzimati lek ponovo.

U retkim slučajevima, uzimanje lekova tipa tramadola, može dovesti do zavisnosti od njih, što otežava prestanak uzimanja leka.

U retkim slučajevima, pacijenti koji uzimaju tramadol neko vreme, a koji se nisu osećali dobro, mogu naglo prestati sa uzimanjem leka. Kod njih se može javiti uznemirenost, anksioznost, nervoza i drhtanje. Mogu biti hiperaktivni, imati probleme sa spavanjem i poremećaje želuca i creva. Veoma mali broj pacijenata može takođe imati napade panike, halucinacije, neuobičajene osećaje kao što je svrab, peckanje, ukočenost ili zujanje u ušima (tinitus). Ako primetite nešto od navedenog, ili neki drugi neuobičajeni simptom, molimo Vas obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je moguće pre.

U izuzetnim slučajevima u testovima krvi se mogu otkriti abnormalnosti, npr. mali broj krvnih pločica što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni.

Veoma retko su zabeleženi slučajevi teških kožnih reakcija povezanih sa korišćenjem lekova koji sadrže paracetamol.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doreta SR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doreta SR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Doreta SR

- Aktivne supstance su tramadol i paracetamol. Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 75 mg tramadol-hidrohlorida i 650 mg paracetamola.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su kukuruzni škrob, preželatinizovan; hipromeloza (E464), tip 2208, 100 mPa.s; kopovidon (K 25,2 – 30,8); kroskarmeloza-natrijum; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); celuloza, mikrokristalna (E460), PH 102; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i natrijum-stearil fumarat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su polivinilalkohol; makrogol 3350 i talk (E553b).

Kako izgleda lek Doreta SR i sadržaj pakovanja

Tablete sa produženim oslobađanjem su ovalne, bikonveksne, dvoslojne film tablete, bele do skoro bele boje sa jedne strane i svetlo-žute boje sa suprotne strane, sa tamnim tačkama.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/PVDC//Al) sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem ili blister bezbedan za decu (PVC/PVDC//Al/papir) sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 1, 2 ili 3 blistera (ukupno 10, 20 ili 30 tableta sa produženim oslobađanjem) od po 10 tableta sa produženim oslobađanjem i Uputstvom za lek.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijsa Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Doreta, 10 x (75mg + 650mg): 515-01-00458-16-002 od 18.10.2017.

Doreta, 20 x (75mg + 650mg): 515-01-00460-16-002 od 18.10.2017.

Doreta, 30 x (75mg + 650mg): 515-01-00461-16-002 od 18.10.2017.