

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲

Doreta[®] ; 37,5 mg/325 mg; film tablete

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 samo 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Doreta i čemu je namenjen

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

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

Lek Doreta ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na tramadol, paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako pijete alkohol,
- ako uzimate neki lek koji Vas čini pospanim ili smanjuje pažnju; ovo se odnosi i na opioide koji sadrže sredstva za ublažavanje bola, npr. morfin i kodein,
- ako uzimate i MAO inhibitore (određeni lekovi koji se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste ih uzimali u prethodnih 14 dana pre započinjanja terapije lekom Doreta,
- ako imate teške poremećaje jetre,
- ako imate epilepsiju koja nije na odgovarajući način kontrolisana lekovima koje trenutno uzimate.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Doreta.

Kada uzimate lek Doreta, posebno vodite računa:

- ako imate probleme sa bubrezima,
- ako imate probleme sa jetrom ili alkoholnu bolest jetre ili ako ste primetili promenu boje beonjača ili kože u žuto, što može biti pokazatelj žutice ili problema sa žučnim putevima,
- ako imate probleme sa disanjem, na primer astmu ili probleme sa plućima,
- ako ste zavisni od bilo kojih drugih lekova koji se koriste za ublažavanje umerenog do teškog bola, na primer, morfina,
- ako imate epilepsiju ili ste ranije imali epileptične napade ili konvulzije,
- ako ste imali povredu glave, šok ili teške glavobolje koje su mogle da budu praćene povraćanjem ili bez njega,
- ako uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol ili tramadol,
- ako treba da primete anesteziju. Recite Vašem lekaru ili stomatologu da uzimate lek Doreta.

Tramadol se transformiše u jetri putem enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima što na njih može da utiče na različite načine. Kod nekih osoba možda neće doći do dovoljnog ublažavanja bola, dok kod drugih može biti veća verovatnoća pojave ozbiljnih neželjenih dejstava. Ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, morate odmah prestati da uzimate lek i potražiti hitnu medicinsku pomoć: usporeno ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, male zenice, mučnina ili povraćanje, opstipacija, gubitak apetita.

Deca i adolescenti

Upotreba kod dece sa problemima sa disanjem

Tramadol se ne preporučuje kod dece sa problemima sa disanjem zato što simptomi toksičnosti tramadola mogu biti teži kod ove dece.

Drugi lekovi i lek Doreta

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

Važno: Ovaj lek sadrži paracetamol i tramadol. Recite lekaru ako uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol ili tramadol da ne biste prekoračili maksimalne dnevne doze.

Ne smete da uzimate lek Doreta zajedno sa inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI) (videti odeljak „Lek Doreta ne smete uzimati“).

Uzimanje leka Doreta se ne preporučuje sa sledećim lekovima, zato što može da utiče na njihovo delovanje:

- karbamazepin (lek koji se koristi se u lečenju epilepsije ili nekih vrsta bolova),
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lekovi za ublažavanje bolova opioidnog tipa). Može biti smanjeno dejstvo ublažavanja bola.

Lek Doreta može da poveća rizik od neželjenih dejstva ako je uzimate sa sledećim lekovima:

- triptani (koriste se kod migrene) ili selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI, koriste se kod depresije). Posavetujte se sa lekarom ako osetite zbunjenost, uznemirenost, visoku telesnu temperaturu, znojenje, nekoordinisane pokrete ekstremiteta ili očiju, nekontrolisano trzanje mišića ili dijareju,
- lekovi za smirenje, tablete za spavanje, drugi lekovi protiv bolova kao što su morfijum i kodein (koristi se i kao lek protiv kašlja), baklofen (lek za opuštanje mišića), lekovi koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska, antidepresivi ili lekovi koji se koriste za lečenje alergija. Posavetujte se sa lekarom ako osetite pospanost ili slabost,
- antidepresivi, anestetici, lekovi koji utiču na stanje svesti ili bupropion (koristi se kao pomoć kod odvikavanja od pušenja). Može se povećati rizik od pojave napada. Lekar će Vam reći da li možete da koristite lek Doreta,
- varfarin ili fenpropoumon (za razređivanje krvi). Efikasnost ovih lekova može biti izmenjena i može se javiti krvarenje (videti odeljak 4).

Efikasnost leka Doreta može biti izmenjena ako sa njim uzimate sledeće lekove:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lekovi koji se koriste u terapiji mučnine i povraćanja),
- holestiramin (lek koji se koristi za smanjivanje holesterola u krvi),
- ketokonazol ili eritromicin (lekovi koji se koriste protiv infekcija).

Istovremena primena leka Doreta i sedativnih lekova kao što su benzodiazepini ili njima srodni lekovi povećava rizik od pojave pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome i može biti opasna po život. Zbog toga istovremena primena može doći u obzir samo ako nijedna druga terapijska opcija nije moguća.

Međutim, ako Vam lekar propiše lek Doreta zajedno sa sedativima, ograničiće dozu i trajanje istovremene terapije.

Obavezno recite lekaru koje sve sedative koristite i pažljivo pratite preporuke lekara vezane za doziranje. Može biti korisno da upoznate prijatelje ili rođake sa navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli da reaguju u slučaju da se pojave. Ako imate ovakve simptome, obratite se lekaru.

Uzimanje leka Doreta sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Doreta se može uzimati sa hranom ili bez nje.

- Od leka Doreta možete da se osećate pospano. Alkohol može učiniti da se osećate još više pospano. Alkohol: pojačava sedativno dejstvo opioidnih analgetika. Zbog umanjene mentalne pribranosti upravljanje vozilima i rukovanje mašinama može biti opasno. Izbegavajte konzumiranje alkoholnih pića i lekova koji sadrže alkohol.

Trudnoća i 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.

Trudnoća

Pošto lek Doreta sadrži fiksnu kombinaciju aktivnih supstanci u koju je uključen tramadol, ne sme se koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u mleko majke. Zbog toga ne smete uzimati lek Doreta više od jednom tokom dojenja

ili ako uzmete lek Doreta više puta, morate prestati da dođite bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima, rukovati mašinama niti izvršavati neke druge radnje za koje je potrebna mentalna pribranost dok ne saznate kako lek Doreta utiče na Vas. Od leka Doreta možete biti pospani.

3. Kako se uzima lek Doreta

Lek Doreta 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 dve tablete. Ako je potrebno, sledeće doze mogu da se uzmu posle svakih šest sati, prema preporuci lekara.

Nemojte uzimati više od 8 tableta dnevno (što iznosi 300 mg tramadol-hidrohlorida i 2600 mg paracetamola).

Doza se mora prilagoditi u zavisnosti od intenziteta bola i pojedinačnog praga osetljivosti na bol. Uopšteno, trebalo bi uzimati najmanju dozu koja obezbeđuje otklanjanje bolova.

Teško oboljenje jetre (insuficijencija)

Pacijenti sa teškom insuficijencijom jetre ne smeju da uzimaju lek Doreta.

Ako je u Vašem slučaju insuficijencija blaga ili umerena, lekar može da preporuči produžetak intervala doziranja.

Upotreba kod dece

Upotreba leka Doreta se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola može da bude odloženo. Ako spadate u ovu kategoriju pacijenata, lekar može da preporuči produžetak intervala doziranja.

Tablete se moraju progutati sa malo tečnosti. Tablete ne treba žvakati ni mrviti.

Ove tablete bi trebalo uzimati tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Ako mislite da je dejstvo leka Doreta suviše jako (tj. ako se osećate veoma pospano ili imate probleme sa disanjem) ili suviše slabo (tj. ako bolovi nisu u dovoljnoj meri ublaženi), obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ako nema poboljšanja simptoma, obratite se lekaru.

Ako ste uzeli više leka Doreta nego što treba

Morate potražiti hitan medicinski savet u slučaju predoziranja, čak i ako se osećate dobro, zato što postoji rizik od odloženog, ozbiljnog oštećenja jetre. Ako ste uzeli više leka Doreta nego što je trebalo, može se javiti ozbiljan poremećaj dotoka krvi u organe, poremećaji svesti (do kome), konvulzije, ili možete imati probleme sa disanjem, možete se ne osećati dobro, povraćati, gubiti telesnu masu ili imati bol u abdomenu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Doreta

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doreta

Ako uzimate lek Doreta neko vreme, a želite da prestanete da ga uzimate, morate da razgovarate sa lekarom, jer se vaš organizam možda navikao na ovaj lek. Nemojte naglo prestati da uzimate ovaj lek, osim ako Vam to nije rekao lekar. Ako ne želite više da uzimate ovaj lek, prvo razgovarajte sa lekarom, naročito ako ste ga dugo uzimali. Lekar će Vas posavetovati kada i kako to da uradite, što može biti postepeno smanjivanje doze da bi se smanjila mogućnost pojave nepotrebnih neželjenih dejstava (simptomi obustave). Ako iznenada

prestanete da uzimate lek Doreta, možda ćete se osećati loše. Mogu se javiti simptomi kao što su anksioznost, uznemirenost, nervoza, nesanic, hiperaktivnost, tremor i/ili problemi sa želucom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Ona su obično blaga i ne predstavljaju problem.

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

- povraćanje,
- problemi sa varenjem (opstipacija, nadimanje, dijareja),
- bol u stomaku,
- suva usta,
- glavobolja,
- drhtanje,
- zbunjenost,
- poremećaji sna,
- promene raspoloženja (anksioznost, nervoza, euforičnost, tj. osećaj kao da ste sve vreme „u oblacima“),
- pojačano znojenje,
- svrab.

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

- visok krvni pritisak, poremećaji srčanog ritma i rada srca,
- otežano mokrenje ili bol prilikom mokrenja, proteini u urinu,
- reakcije na koži (koprivnjača, osipi),
- zujanje u ušima,
- depresija,
- noćne more,
- halucinacije (ako čujete, vidite ili se sećate stvari koje nisu prisutne)
- gubitak pamćenja,
- teškoće sa gutanjem,
- krv u stolici,
- drhtavica,
- valunzi,
- bol u grudima,
- neželjeno trzanje mišića,
- neuobičajeni osećaj mravinjanja („žmarci“),
- kratak dah,
- povećani enzimi jetre.

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

- zavisnost od leka,
- konvulzije, otežano vršenje koordinisanih pokreta,
- zamućeni vid,
- prolazan gubitak svesti.

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

- zloupotreba leka.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- smanjenje koncentracije šećera u krvi.

Sledeća uočena neželjena dejstva su bila zabeležena kod osoba koje su koristile lekove koje sadrže samo tramadol-hidrohlorid ili samo paracetamol. Međutim, ako osetite bilo koje od ovih dejstava dok uzimate lek Doreta, recite to svom lekaru.

- Osećanje nesvestice prilikom ustajanja iz ležećeg ili sedećeg položaja, usporen rad srca, gubitak svesti, promene apetita, slabost mišića, sporije ili slabije disanje, promene raspoloženja, promene vezane za aktivnost, izmenjena percepcija, pogoršanje astme.
- U nekim retkim slučajevima mogu da se jave osipi na koži, koji ukazuju na alergijsku reakciju, koja može da se manifestuje iznenadnim oticanjem lica i vrata, problemima sa disanjem ili padom krvnog pritiska i gubitkom svesti. Ako do ovoga dođe, odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru. Ne smete ponovo uzimati ovaj lek.

U retkim slučajevima osobe koje su duže vreme uzimale tramadol mogu da se ne osećaju dobro ako naglo prekinu terapiju. Mogu da osećaju uzrujanost, uznemirenost, nervozu ili drhtanje. Mogu da budu hiperaktivne, da imaju probleme sa spavanjem i poremećaje želuca i creva. Kod jako malog broja osoba mogu da se jave napadi panike, halucinacije, neuobičajeni osećaji kao što su svrab, mravinjanje, utrnulost i zujanje u ušima (tinitus). Ako primetite bilo koje od ovih dejstava ili neke druge neuobičajene simptome, recite to svom lekaru ili farmaceutu što je pre moguće.

U izuzetnim slučajevima na analizama krvi mogu da se otkriju određeni poremećaji, na primer, mali broj trombocita, što može da dovede do krvarenja iz nosa ili desni.

Zabeleženi su i veoma retki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži sa lekovima koji sadrže paracetamol.

Primena leka Doreta zajedno sa lekovima koji se koriste za razređivanje krvi (npr. fenoprokumon, varfarin) može da poveća rizik od krvarenja. Svako produženo ili neočekivano krvarenje se mora odmah prijaviti lekaru.

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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doreta posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem 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 bacati 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

- Aktivne supstance su tramadol i paracetamol. Jedna film tableta sadrži 37,5 mg tramadol-hidrohlorida i 325 mg paracetamola.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su skrob, preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat; celuloza, mikrokristalna i magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su Opadry Yellow 15B82958: hipromeloza 3; hipromeloza 6; polietilenglikol; polisorbitat 80; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Doreta i sadržaj pakovanja

Žuto-smeđe, duguljaste, blago bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje: blister (PVC/PVDC//Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa 1, 2 ili 3 blistera (ukupno 10, 20 ili 30 film tableta) sa po 10 film tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2018.

Režim izdavanja leka:

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

Broj i datum dozvole:

Doreta; 37,5 mg/325 mg; film tablete; 1 x 10 kom: 515-01-04382-17-001 od 08.10.2018.

Doreta; 37,5 mg/325 mg; film tablete; 2 x 10 kom: 515-01-04383-17-001 od 08.10.2018.

Doreta; 37,5 mg/325 mg; film tablete; 3 x 10 kom: 515-01-04384-17-001 od 08.10.2018.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00133-2019-8-003 od 11.04.2019.