

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doreta, 75 mg + 650 mg, tabletki powlekane *Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doreta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta
3. Jak stosować lek Doreta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doreta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doreta i w jakim celu się go stosuje

Doreta jest lekiem złożonym zawierającym dwa leki przeciwbólowe: tramadol i paracetamol, które działając razem uśmierzają ból.

Wskazaniem do stosowania leku Doreta są bóle o nasileniu umiarkowanym do dużego, jeśli lekarz uzna, że wymagane jest podanie tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem.

Lek Doreta przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta

Kiedy nie stosować leku Doreta

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby,
- u pacjentów z padaczką, która nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doreta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, zażółcenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek.
- w przypadku zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc.
- w przypadku padaczki lub napadów drgawek w wywiadzie

- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz "Doreta a inne leki").
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina.
- w przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Doreta.

W trakcie stosowania leku Doreta należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Doreta może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Doreta może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Doreta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Doreta”).

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Doreta zawiera substancję czynną należącą do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak centralny bezdech senny (płytki/przerywany oddech podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidu. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów, jeśli u pacjenta wystąpił centralny bezdech senny.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Jeżeli którakolwiek z sytuacji opisanych powyżej dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpiła podczas stosowania leku Doreta, należy poinformować o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Doreta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Doreta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Uwaga: Ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej.

Stosowanie leku Doreta z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) **jest przeciwwskazane** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Doreta”).

Nie zaleca się stosowania leku Doreta jednocześnie z następującymi lekami:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicyą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent stosuje:

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRIs, leki stosowane w leczeniu depresji). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi dezorientacja, niepokój, zwłaszcza ruchowy, gorączka, nadmierne pocenie się, niekontrolowane ruchy kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowane skurcze mięśni lub biegunka.
- inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie. Jednoczesne stosowanie leku Doreta i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Doreta razem z lekami o działaniu uspokajającym, lekarz powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne, lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć jeśli pacjent stosuje lek Doreta jednocześnie z tymi lekami. Lekarz informuje pacjenta czy lek Doreta jest dla niego odpowiedni.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Doreta może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- warfaryna lub fenoprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).

Działanie leku Doreta może ulec zmianie jeśli jest on stosowany jednocześnie z:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Doreta.

Doreta z jedzeniem i alkoholem

Doreta może spowodować uczucie senności. Alkohol nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Doreta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ lek Doreta zawiera tramadol, nie należy przyjmować tego leku w czasie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Doreta, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu leku Doreta nie należy stosować więcej niż raz podczas karmienia piersią lub w przypadku przyjmowania leku Doreta więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Na podstawie stosowania tramadolu u ludzi sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność u kobiet i mężczyzn. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność leczenia skojarzonego tramadolem i paracetamolem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doreta może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Doreta zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Doreta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Doreta, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Lek Doreta należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.
Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.
Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Doreta, to 1 tabletka dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejnych dawek nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Nie należy przyjmować leku Doreta częściej, niż zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Doreta w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.
W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Jednakże tabletek nie należy łamać ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Doreta jest za mocne (tj. pojawia się uczucie senności lub problemy z oddychaniem) lub za słabe (tj. ból nie został dostatecznie uśmierzony), należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doreta

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

Pominięcie zastosowania leku Doreta

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Doreta

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

Niezbędnie często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności z oddychaniem,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych,
- obecność albuminy w moczu, trudności z oddawaniem moczu lub ból,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów, krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie),

- uzależnienie lekowe,
- majaczenie (delirium),
nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10000 pacjentów):

- nadużywanie leku.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi,

Następujące działania niepożądane zgłaszane były przez pacjentów stosujących leki zawierające tylko tramadol lub paracetamol. Jeśli jednak wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych podczas stosowania leku Doreta, należy poinformować o tym lekarza:

- uczucie omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej, wolne bicie serca, omdlenia, zmiany łaknienia, osłabienie siły mięśniowej, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w percepcji, nasilenie astmy.
- przyjmowanie samego paracetamolu lub w skojarzeniu z antybiotykiem flukloksacyliną może wywołać zaburzenia krwi i płynów ustrojowych (kwasicę metaboliczną z dużą luką anionową), gdy występuje wzrost kwasowości osocza krwi.
- stosowanie leku Doreta z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenoprokumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi każde przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie.
- w niektórych rzadkich przypadkach wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną może rozwinąć się w nagły obrzęk twarzy i szyi, problemy w oddychaniu lub spadek ciśnienia tętniczego krwi i omdlenia; jeśli wystąpią takie objawy należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast udać się do lekarza. Nie należy ponownie przyjmować tego leku.

Rzadko u pacjentów przyjmujących przez jakiś okres czasu tramadol może wystąpić złe samopoczucie w przypadku nagłego odstawienia leku.

Pacjenci mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, nadmierną aktywność, bezsenność lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe. U bardzo niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić napady paniki, omamy, niezwykle odczucia jak swędzenie, mrowienie, drętwienie skóry i dzwonienie w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jakikolwiek inny niezwykle objaw, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko, jak to jest możliwe.

Częstość nieznaną: czkawka

Zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta”).

W wyjątkowych przypadkach badania krwi mogą wykazać pewne zaburzenia, jak np. małą liczbę płytek krwi, która może powodować krwawienie z nosa lub dziąseł.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych po przyjęciu leków zawierających paracetamol.

Rzadko zgłaszano przypadki depresji oddechowej po przyjęciu leków zawierających tramadol.

Częstość nieznaną: Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doreta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doreta

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol. Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru, co odpowiada 65,88 mg tramadolu i 650 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
 - *rdzeń tabletki*: skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokryształiczna i magnezu stearynian (E 470b);
 - *otoczka tabletki*: hypromeloza 3 mPas, hypromeloza 6 mPas, makrogol 400, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Patrz punkt 2 „Lek Doreta zawiera sól”.

Jak wygląda lek Doreta i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach; wymiary tabletki: 20 mm x 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych, w blisterach, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Słowacja, Słowenia, Rumunia, Węgry	Doreta
Hiszpania	Tramadol/Paracetamol Krka

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2025