

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ DORETA 37,5 mg/325 mg filmom obložena tabletta tramadol hidrohlorid, paracetamol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

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

1. ŠTA JE LIJEK DORETA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Doreta je namijenjen za liječenje umjerenih do jakih bolova, kada Vaš ljekar ocijeni da je potrebna kombinacija tramadol hidrohlorida i paracetamola.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DORETU

Nemojte uzimati Doretu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tramadol hidrohlorid, paracetamol ili bilo koji sastojak ovog lijeka (navедeni u odjeljku 6);
- u slučajevima akutnog trovanja alkoholom,
- ako uzimate tablete za spavanje, lijekove za olakšanje bola ili lijekove koji djeluju na raspoloženje i emocije;
- ako također uzimate lijekove koji se zovu inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) ili su MAO inhibitori uzimani tokom zadnjih 14 dana prije liječenja Doretom. MAO inhibitori se primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti;
- ako imate teški poremećaj jetre;
- ako imate epilepsiju koja nije odgovarajuće kontrolisana trenutačnim lijekom

Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja lijeka Doreta, обратите se Vašem ljekaru ukoliko

- uzimate druge lijekove koje sadrže paracetamol ili tramadol
- imate probleme sa jetrom ili bolest jetre, jer Vaše oči i koža mogu požutjeti (što može ukazati na žuticu)
- imate probleme sa bubrežima
- imate ozbiljne poteškoće sa disanjem, kao što su astma ili ozbiljni problemi sa plućima
- imate epilepsiju ili ste već imali grčeve ili konvulzije
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Primjena drugih lijekova“)
- ste u skorije vrijeme pretrpjeli povredu glave, šok ili imali snažne glavobolje sa povraćanjem.
- ste zavisni od bilo kog lijeka, uključujući i analgetike (npr. morfin)
- uzimate druge lijekove protiv bola, koji sadrže buprenorfín, nalbufín ili pentazocín
- treba da primite anesteziju (obavijestite Vašeg ljekara ili zubara da uzimate Doretu).

Tolerancija, ovisnost i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponovljena uporaba opioda može dovesti do manje učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega, poznato kao tolerancija). Ponovljena primjena Dorete također može dovesti do ovisnosti, zloupotrebe i ovisnosti, što može dovesti do predoziranja opasnim po život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati s većom dozom i duljim trajanjem uporabe.

Ovisnost ili ovisnost mogu učiniti da osjećate da više ne kontrolirate koliko lijekova trebate uzeti ili koliko često ih trebate uzimati.

Rizik od ovisnosti ili ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o Doreti ili o njoj ako:

- Vi ili bilo tko u vašoj obitelji ste ikada zlostavljali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama ("ovisnost").

- Vi ste pušač.

- Jeste li ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili lječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tokom uzimanja Dorete primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi mogao biti znak da ste postali ovisni ili ovisni:

- Lijek morate uzimati dulje nego što vam je preporučio ljekar

- Morate uzeti više od preporučene doze

- koristite lijek iz razloga koji nisu propisani, na primjer, "da ostanete mirni" ili "da vam pomogne da spavate"

- Ponovljeni, neuspješni pokušaji prestanka ili kontrole uzimanja lijeka

- Kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, a osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka ('učinci ustezanja')

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim ljekarom kako biste razgovarali o najboljem načinu lječenja za vas, uključujući kada je prikladno prestati i kako sigurno prestati (pogledajte dio 3, Ako prestanete uzimati Doretu).

Poremećaji disanja u vezi sa spavanjem

Doreta sadrži aktivnu supstancu koja pripada grupi opioida. Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja u snu kao što su apneja za vrijeme spavanja (pauze disanja tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Rizik od pojave centralne apneje tokom spavanja ovisi o dozi opioida. Vaš ljekar može razmislite o smanjenju ukupne doze opioida ako osjetite centralnu apneju za vrijeme spavanja.

Postoji mali rizik da ćete doživjeti takozvani serotoninski sindrom koji se može pojaviti nakon uzimanja tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili samog tramadola. Odmah potražite ljekarski savjet ako imate bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim sindromom (vidjeti dio 4 "Moguće nuspojave").

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može uticati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedovoljno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerovatnoća razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti ljekarsku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Ako se bilo koja od gore navedenih tačaka odnosila na vas u prošlosti ili se odnosi na vas dok uzimate DORETU, pobrinite se da vaš ljekar zna. On/ona tada može odlučiti trebate li nastaviti koristiti ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Primjena u djece s problemima s disanjem:

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako ste osjetili neki od navedenih simptoma tokom primjene lijeka Doreta: izražen umor, gubitak apetita, izražen bol u stomaku, mučninu, povraćanje ili nizak krvni pritisak. Ovo može da ukaže da imate adrenalnu insuficijenciju (nizak nivo kortizola). Ako imate ove simptome obratite se svom ljekaru, koji će odlučiti da li Vam treba hormonska terapija.

Uzimanje drugih lijekova i DORETA

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzimati druge lijekove.

Nemojte prekoračiti maksimalne dnevne doze paracetamola ili tramadola iz ovog ili drugih lijekova.
Lijek Doretu ne smijete uzimati zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori) (vidjeti odjeljak "Ne uzimajte Doretu").

Doreta se ne preporučuje sa sljedećim lijekovima:

- Karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije ili nekih vrsta bola kao što je jak napad bola lica koji se zove trigeminalna neuralgija).
- Buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi protiv bolova iz grupe opioida) budući da bi dejsvo ovog lijeka moglo biti oslabljeno.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate:

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidozna sa visokim anionskim razmakom) koje je potrebno hitno liječiti i što se može dogoditi osobito u slučaju teškog oštećenja bubrega ili jetre, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalna dnevne doze paracetamola, osobito ako se uzima maksimalna dnevna doza paracetamol duže vrijeme. Metabolička acidozna visokog anionskog razmaka je ozbiljna bolest koja se mora hitno liječiti.

Rizik pojave neželjenih dejstava se povećava ukoliko uzimate:

- Triptane (za liječenje migrene) ili selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI, koriste se za liječenje depresije). Obratite se Vašem ljekaru ako Vam se javi konfuzija, nemir, groznica, znojenje, nekoordinisani pokreti udova ili očiju, nekontrolisano grčenje mišića ili proliv. Istovremena upotreba lijeka Dorete i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova, povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorne depresije), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istovremena upotreba treba razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako vaš ljekar propisuje Doretu zajedno sa sedativima, vaš ljekar treba da ograniči dozu i trajanje istovremenog liječenja.
 - Obavijestite ljekara o svim sedativima koje uzimate i pažljivo slijedite preporuke ljekara. Bilo bi korisno informisati prijatelje ili rođake da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Kada doživite takve simptome, obratite se svom ljekaru.
 - Lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napade), kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Ako istovremeno uzimate i Doretu, raste rizik od napada. Vaš ljekar će Vam reći da li je Doreta pogodan za Vas.
 - Neke antidepresive. Doreta može da ima interakcije sa ovim lijekovima, i može dovesti do serotoninskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguća neželjena dejstva“).
 - Varfarin ili fenprocumon (protiv zgrušavanja krvi). Efikasnost ovih lijekova može biti umanjena i može doći do krvarenja (pogledati dio 4). Pri pojavi znakova krvarenja, odmah se obratite ljekaru. Gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane živčanim problemima (neuropatska bol).
- Efikasnost lijeka Doreta može se promijeniti ako takođe uzimate:**
- Metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi protiv mučnine i povraćanja).
 - Holestiramin (lijek za snižavanje holesterola u krvi).

Vaš ljekar će Vam reći koje je lijekove sigurno uzimati s Doretom.

Uzimanje hrane i pića sa Doretom

Nemojte piti alkohol dok uzimate DORETU, jer se možete osjećati pospanje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ne uzimajte DORETU ako ste trudni ili dojite.

Ako zatrudnите tokom liječenja lijekom Doreta, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja daljnjih tableta.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Iz tog razloga ne biste trebali uzimati DORETU više od jednom tokom dojenja ili, ako ste uzeli DORETU više od jednom, trebali biste prestati dojiti.

Na temelju iskustva na ljudima, pretpostavlja se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca
Podaci o uticaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost nisu dostupni.

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek

Upravljanje vozilima i mašinama

▲Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Doreta može učiniti da se osjećate pospano i to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog korištenja alata i strojeva.

3. KAKO UZIMATI DORETU?

Kod uzimanja lijeka Dorete tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Prije početka liječenja i redovito tokom liječenja, ljekar će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od uzimanja Dorete, kada i koliko dugo je trebate uzimati, kada se javiti svom ljekaru i kada je trebate prestati uzimati (vidjeti također dio 2.).

Doretu trebate uzimati što je kraće moguće.

Dozu treba prilagoditi intenzitetu boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito treba uzeti najnižu dozu za ublažavanje bolova.

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Preporučena početna doza, osim ako ljekar nije drugačije propisao, je 2 tablete za odrasle i djecu starije od 12 godina.

Ako je potrebno, mogu se uzimati dodatne doze prema preporuci ljekara. Najkraće vrijeme između doza mora biti najmanje 6 sati.

Nemojte uzimati više od 8 Doreta filmom obloženih tableta dnevno.

Djeca mlađa od 12 godina:

- ne preporučuje se

Stariji ljudi

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgodeno. Ako se to odnosi na vas, ljekar vam može preporučiti produljenje intervala doziranja.

Teške bolesti jetre ili bubrega (insuficijencija)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom insuficijencijom jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Doretu. Ako je u vašem slučaju insuficijencija blaga ili umjerena, ljekar vam može preporučiti produljenje intervala doziranja.

Način primjene:

Tablete su za oralnu primjenu.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine. Ne smiju se lomiti niti žvakati.

Ako mislite da je učinak lijeka Doreta prejak (tj. osjećate se jako pospano ili imate poteškoće s disanjem) ili preslab (tj. imate neadekvatno ublažavanje boli), obratite se svom ljekaru.

Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali

U takvim slučajevima odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu čak i ako se osjećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odgodeno, ozbiljno oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Doretu

Ako zaboravite uzeti tablete bol će se vjerovatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadiли pojedinačne doze, jednostavno nastavite uzimati tablete kao i prije.

Ako prestanete uzimati Doretu

Ne biste trebali iznenada prestati uzimati ovaj lijek, osim ako vam to ne kaže vaš ljekar. Ako želite prestati uzimati svoj lijek, prvo o tome razgovorajte sa svojim ljekarom, osobito ako ste ga uzimali duže vrijeme. Vaš ljekar će vas savjetovati kada i kako prestati, što može biti postepenim smanjivanjem doze kako bi se smanjila mogućnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptomi ustezanja).

Ljudi mogu:

- osjećati se uznemireno, tjeskobno, nervozno ili drhtavo
- biti preaktivani
- imati poteškoća sa spavanjem
- imati želučane ili crijevne smetnje.

Vrlo malo ljudi također može dobiti:

- napade panike
- halucinacije, neobične percepcije kao što su svrbež, trnci i utrnulost
- zujanje u ušima.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Dorete obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Doreta može izazvati nuspojave.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah se obratite svom ljekaru ako se dogodi nešto od sljedećeg:

- rijetko se mogu razviti slučajevi kožnog osipa, koji ukazuje na alergijsku reakciju, s iznenadnim oticanjem lica i vrata, otežanim disanjem ili padom krvnog pritiska i nesvjesticom. Ako Vam se to dogodi, prekinite liječenje. Nemojte ponovno uzimati lijek.
- produženo ili neočekivano krvarenje, zbog primjene Dorete s lijekovima koji se koriste za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin, fenprokumon).

Osim toga, ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- mučnina,
- omaglica, pospanost.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- povraćanje (mučnina), probavne teškoće (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u trbuhi, suha usta
- svrbež, pojačano znojenje (hiperhidroza)
- glavobolja, tresenje,
- smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervosa, osjećaj euforije)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- povećanje pulsa ili krvnog pritisaka, poremećaji srčanog ritma i srčane frekvencije,
- neuobičajen osjećaj mravinjanja (trnci), utrnulost ili osjećaj uboda i trnjenja u udovima, zujanje u ušima, nevoljno trzanje mišića
- depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, opažaju ili osjećaju stvari kojih u stvarnosti nema), gubitak pamćenja,
- otežano disanje
- otežano gutanje, krv u stolici
- kožne reakcije (na primjer osip, koprivnjača)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- prisustvo albumina u urinu, poteškoće ili bol pri mokrenju
- drhtavica, naleti vrućine, bol u prsnom košu

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- napadi, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- ovisnost o lijeku

- delirijum
- zamagljen vid, suženje zenice (mioza)
- premećaji govora
- prekomerno proširenje zenica (midrijaza)

Nuspojava nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka):

- snižavanje razine šećera u krvi (hipoglikemija)

Sljedeće navedene nuspojave su zabilježene kod osoba koje su uzimale lijekove koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol:

- osjećaj nesvjestice kod ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni otkucaji srca, nesvjestica,
- promjene apetita,
- mišićna slabost, usporeno ili slabije disanje,
- promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u zapažanju,
- pogoršanje astme,
- Unos paracetamola sam ili kada se uzima zajedno sa antibiotikom flukloksacilinom može izazvati rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza sa visokim anjonskim razmakom) kada dođe do povećanja kiselosti krvne plazme
- krvarenje iz nosa ili krvarenje desni, što može biti posljedica niskog broja trombocita u krvi.
- vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija kod primjene paracetamola.
- rijetki slučajevi respiratorne depresije prijavljeni su kod primjene tramadola.

Nepoznata učestalost: štucanje.

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati promjenama mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma), i drugi učinci, kao što su vrućica, ubrzan rad srca, nestabilan krvni pritisak, nevoljni trzaji, ukočenost mišića, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (pogledajte dio 2 „Prie nego počnete uzimati Doretu“).

Prijavljanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. ČUVANJE LIJEKA DORETE

Doretu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom mjestu za pohranu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Može izazvati ozbiljnu štetu i biti smrtonosan za ljude ako im nije propisan.

Lijek Doretu ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Dorete je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijek čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Doreta sadrži?

Ljekovite aktivne supstance su tramadol hidrohlorid i paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadol hidrohlorida, što odgovara 32,94 mg tramadola i 325 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su preželatinirani kukuruzni škrob, natrij karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza i magnezij stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titan dioksid (E171), makrogol 400, žuti željezo oksid (E172) i polisorbat 80 u film-ovojnici.

Kako Doreta izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su žutosmeđe, ovalne, lagano izbočene.

Lijek Doreta je na raspolaganju u kutijama s 10, 20 ili 30 filmom obloženih tableta (blisteri po 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, Sarajevo

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

- ▲ DORETA, 37,5 mg/325 mg filmom obložena tableta, 10 tableta: 04-07.3-2-2804/22 od 22.09.2023.
- ▲ DORETA, 37,5 mg/325 mg filmom obložena tableta, 20 tableta: 04-07.3-2-2805/22 od 22.09.2023.
- ▲ DORETA, 37,5 mg/325 mg filmom obložena tableta, 30 tableta: 04-07.3-2-2806/22 od 22.09.2023.

Datum revizije teksta

10.04.2025.