

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doreta, 37,5 mg + 325 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
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 jakiegokolwiek 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.

Lek Doreta jest wskazany do stosowania w leczeniu bólu 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 tramadol, 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 (lekami mogącymi wpływać na nastrój i emocje),
- w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub w przypadku przyjmowania ich w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Doreta,
- 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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doreta:

- u pacjentów z chorobą nerek
- u pacjentów z chorobą wątroby lub alkoholowym uszkodzeniem wątroby lub, u których pojawiło się zażółcenie koloru oczu i skóry, co może wskazywać na żółtaczkę lub chorobę dróg żółciowych,
- u pacjentów z trudnościami w oddychaniu, np. astmą lub problemami dotyczącymi płuc,

- u pacjentów uzależnionych od innych leków stosowanych do uśmierzania umiarkowanego i silnego bólu, np. morfiny,
- u pacjentów z padaczką lub, u których wystąpiły drgawki lub napady padaczki,
- u pacjentów z urazami głowy, we wstrząsie lub z ciężkim bólem głowy, wiążącym się lub nie z wymiotami,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę,
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Doreta,
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Doreta a inne leki”).

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.

Zespół serotoninowy

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

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Doreta może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niskie stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

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.

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.

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, ponieważ może mieć to wpływ na prawidłowe ich działanie:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Stosowanie leku Doreta jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI (stosowane w leczeniu depresji). W przypadku wystąpienia uczucia splątania, pobudzenia, gorączki, pocenia się, nieskoordynowanego ruchu kończyn lub oczu, mimowolnego skurczu mięśni lub biegunki należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie.
- leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki znieczulające, leki wpływające na nastrój lub bupropion (lek stosowany w odzwyczajaniu od palenia tytoniu). Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć jeśli pacjent stosuje lek Doreta jednocześnie z tymi lekami. Lekarz poinformuje 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 fenpropakumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4). Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

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

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

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.

Lek Doreta z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Doreta można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

- Stosowanie leku Doreta może wywołać senność. Picie alkoholu może nasilić senność. Alkohol: nasila uspokajające działanie opiodowych leków przeciwbólowych, co poprzez wpływ na zdolność koncentracji może spowodować, że prowadzenie pojazdów i obsługa urządzeń mechanicznych może być niebezpieczna; należy unikać picia napojów alkoholowych oraz przyjmowania leków zawierających alkohol.

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.

Ciąża

Ponieważ lek Doreta jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych, w tym tramadolu, nie należy go przyjmować w czasie ciąży.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji, dopóki nie pozna się działania leku Doreta na organizm. Lek Doreta może powodować uczucie senności.

Lek Doreta zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Doreta

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

Dawka początkowa to zazwyczaj dwie tabletki. W razie konieczności kolejne dawki można stosować co sześć godzin, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (co odpowiada 300 mg chlorowodoru tramadolu oraz 2600 mg paracetamolu).

Dawka leku powinna być dobrana w zależności od nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Ogólnie należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę łagodzącą ból.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. Lekarz może zwiększyć odstępy między dawkami.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni stosować leku Doreta.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby lekarz może zwiększyć odstępy między dawkami.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Doreta u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej należy rozpuścić w szklance wody pitnej, wymieszać łyżeczką i wypić utworzoną zawiesinę lub połknąć tabletkę w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doreta

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie poradzić się lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Doreta mogą wystąpić ciężkie zaburzenia

krażenia, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki lub zaburzenia oddychania, złe samopoczucie, wymioty, utrata masy ciała lub ból brzucha.

Pominięcie przyjęcia leku Doreta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Doreta

Jeśli pacjent przyjmował lek Doreta przez pewien czas, powinien poradzić się lekarza przed zaprzestaniem leczenia, ponieważ organizm mógł przyzwycząć się do leku. 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 nagłego przerwania stosowania leku Doreta może wystąpić złe samopoczucie. U pacjenta może pojawić się niepokój, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, nadmierna aktywność, drżenie i (lub) zaburzenia żołądkowe.

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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- zawroty głowy,
- senność.

Powyższe dolegliwości są zazwyczaj łagodne i niezbyt dokuczliwe.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wymioty,
- zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka),
- bóle brzucha,
- suchość w jamie ustnej,
- bóle głowy,
- drżenie,
- dezorientacja,
- zaburzenia snu,
- zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia - ciągłe uczucie podwyższonego nastroju),
- zwiększone pocenie się,
- świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu i częstości akcji serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu, obecność białka w moczu,
- odczyny skórne (pokrzywka, wysypki),
- dzwonienie w uszach,
- depresja,
- koszmary senne,
- omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości),
- utrata pamięci,
- trudności w połykaniu,
- krew w stolcu,

- dreszcze,
- uderzenia gorąca,
- ból w klatce piersiowej,
- mimowolne drganie mięśni,
- uczucie mrowienia i drętwienia,
- duszność,
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uzależnienie lekowe,
- drgawki, problemy z koordynacją ruchów,
- niewyraźne widzenie,
- majaczenie (delirium),
- przemijająca utrata przytomności,
- zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów):

- nadużywanie leku.

Działania niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi,
- czkawka,
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie 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”).

Następujące działania niepożądane zgłaszane były przez pacjentów stosujących leki zawierające tylko tramadolu chlorowodorek 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.
- 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, nietypowe odczucia jak swędzenie, mrowienie, drętwienie skóry i dzwonienie w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jakiegokolwiek inny niezwykły objaw, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko, jak to jest możliwe.

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.

Stosowanie leku Doreta z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenoprokumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi każde przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie.

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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 i paracetamol. Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna, sukraloza, magnezu stearynian i aromat pomarańczowy (zawierający sacharozę, gumę arabską, maltodekstrynę i naturalną substancję pomarańczową poprawiającą smak i zapach). Patrz punkt 2 "Lek Doreta zawiera sacharozę".

Jak wygląda lek Doreta i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki. Rozmiar tabletki: ok. 13 mm.

Lek Doreta jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Polska, Słowacja, Słowenia, Węgry	Doreta
Portugalia	Tramadol + Paracetamol Krka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: