

Písomná informácia pre používateľa

Doreta 37,5 mg/325 mg dispergovateľné tablety

tramadolium-chlorid/paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Doreta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Doretu
3. Ako užívať Doretu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doretu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Doreta a na čo sa používa

Doreta je liek s kombináciou dvoch analgetík, tramadolu a paracetamolu, ktoré spolu pôsobia na zmiernenie bolesti.

Doreta je určená na liečbu stredne silnej až silnej bolesti, keď lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu.

Doreta sa má podávať len dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Doretu

Neužívajte Doretu ak:

- ste alergický na tramadolium-chlorid, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte akútnu otravu alkoholom, tabletkami na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie),
- užívate aj inhibítory MAO (určité lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch pred liečbou Doretou,
- máte závažné ochorenie pečene,
- máte epilepsiu, ktorá je súčasťou liečby nedostatočne kontrolovaná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Doretu, obráťte sa na svojho lekára ak:

- užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol,
- máte problémy s pečeňou alebo ochorenie pečene alebo ak ste spozorovali žltnutie vašich očí a pokožky. Môže to byť príznak žltacky alebo porúch žlčových ciest,
- máte problémy s obličkami,
- máte závažné ťažkosti pri dýchaní, napríklad máte astmu alebo závažné pľúcne problémy,
- máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty alebo krče,
- máte depresiu a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať

- s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Doreta“),
- ste mali v poslednom čase úraz hlavy, šokový stav alebo ak máte závažné bolesti hlavy spolu s vracaním,
- ste závislý na iných liekoch na tlmenie strednej silnej až silnej bolesti napr. na morfine,
- užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín,
- budete potrebovať anestetikum. Povedzte vášmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate Doretu.

Poruchy dýchania počas spánku

Doreta obsahuje liečivo, ktoré patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (plytké dýchanie alebo prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi).

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidu. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár zváži zníženie celkovej dávky opioidov.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Ak sa vás týka alebo týkal v minulosti ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas užívania Dorety, poraďte sa so svojim lekárom, aby o tom lekár vedel. Lekár rozhodne či máte pokračovať v liečbe týmto liekom.

Deti a dospelí

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie (otravy) tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa u vás počas liečby Doretou vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov: extrémna únava, strata chuti do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to naznačovať nedostatočnosť nadobličiek (nízka hladina kortizolu). Váš lekár rozhodne, či potrebujete užívať hormonálny substitučný liek.

Iné lieky a Doreta

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité upozornenie: Tento liek obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi ak užívate akékoľvek iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol a tramadol, aby ste neprekračovali maximálne denné dávky paracetamolu a tramadolu.

Nesmiete užívať Doretu spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (pozri časť „Neužívajte Doretu ak“).

Doreta sa neodporúča užívať s nasledujúcimi liekmi, pretože môže ovplyvniť ich účinok:

- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti ako sú závažné ataky bolesti na tvári nazývané trigeminálna neuralgia).
- buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (lieky proti bolesti opioidového typu). Účinok proti bolesti môže byť znížený.

Informujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou, ku ktorej dochádza pri zvýšení kyslosti krvnej plazmy), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu, najmä ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu dlhodobo. Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou je závažné ochorenie, ktoré sa musí urýchlene liečiť.

Riziko zvýšeného výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje ak užívate:

- triptány (používané na liečbu migrény) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu „SSRI“, (používané na liečbu depresie). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, nekoordinované pohyby končatín alebo očí, mimovoľné záškľby svalov alebo hnačka.
- iné lieky na liečbu bolesti, ako je morfín a kodeín (používa sa aj na utíšenie kašľa), baklofén (uvoľňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku alebo lieky na liečbu alergie. Môžete pociťovať ospalosť alebo príznaky mdloby. Ak sa vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi. Pri súbežnom používaní Dorety a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné látky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa preto má zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Doretu spolu s inými sedatívными liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.
- lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú určité antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko vyvolania záchvatu sa môže zvýšiť, ak užívate Doretu v rovnakom čase. Váš lekár vám povie, či je užívanie Dorety pre vás vhodné.
- určité antidepresíva. Doreta môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- warfarín alebo fenprokumón (na zriedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť a môže sa vyskytnúť krvácanosť. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Účinnosť Dorety sa môže zmeniť, ak tiež užívate:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky používané proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu),
- kolestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi).

Váš lekár vám povie, ktoré lieky môžete bezpečne užívať spolu s Doretou.

Doreta a jedlo, nápoje a alkohol

Po užití Dorety môžete cítiť ospalosť. Alkohol môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalejší, preto sa odporúča nepiť alkohol počas užívania Dorety.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže Doreta obsahuje liečivo tramadólum-chlorid, počas tehotenstva alebo dojčenia sa nemá tento liek užívať. Ak otehotníte počas liečby Doretou, poraďte sa, so svojim lekárom predtým, ako užijete akékoľvek ďalšie tablety.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Doretu viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užijete Doretu viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Plodnosť

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť u žien alebo mužov. Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve kombinácie tramadolu a paracetamolu na plodnosť.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doreta môže spôsobiť ospalosť alebo závraty a to môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá, obsluhovať stroje a nástroje.

Doreta obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

3. Ako užívať Doretu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte Doretu čo najkratšie ako je možné.

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, odporúčaná začiatková dávka lieku pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov sú 2 tablety.

Ak je to nevyhnutné, lekár vám môže odporučiť ďalšie dávky. Medzi dávkami musí byť najkratší interval najmenej 6 hodín.

Neužívajte viac ako 8 dispergovateľných tabliet Dorety denne.

Neužívajte Doretu častejšie, ako vám predpísal lekár.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu oneskorené. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Závažné ochorenie pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo nedostatočnosťou obličiek nemajú užívať Doretu. Ak je vo vašom prípade porucha funkcie mierna alebo stredne závažná, lekár vám odporučí predĺžené intervaly medzi dávkami.

Spôsob podávania

Dispergovateľné tablety sa majú rozpustiť v pohári vody zamiešaním lyžičkou alebo prehltnúť vcelku, s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak máte pocit, že účinok Dorety je príliš silný (t.j. cítite sa veľmi ospalo alebo máte dýchacie ťažkosti) alebo príliš slabý (t.j. nepocítujete dostatočnú úľavu od bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Dorety, ako máte

V takýchto prípadoch sa ihneď poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, dokonca aj keď sa cítite

dobre. Existuje riziko poškodenia pečene, ktoré sa môže prejaviť až neskôr.

Ak zabudnete užiť Doretu

Ak ste zabudli užiť Doretu, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet tak ako predtým.

Ak prestanete užívať Doretu

Nemali by ste prestať užívať liek, kým vám to nepovie váš lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávku s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť,
- závraty, ospalosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie, tráviace problémy (zápcha, plynatosť, hnačka), bolesť žalúdka, sucho v ústach, svrbenie, nadmerné potenie (hyperhidróza),
- bolesť hlavy, chvenie,
- stavy zmätenosti, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, pocit povznesenej nálady).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie pulzu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu,
- trpnutie, znecitlivenie alebo pocit mravenčenia v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové zášklby,
- depresie, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity, zrakové videnie alebo cítenie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti,
- ťažkosti s dýchaním,
- ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici,
- kožné reakcie (napr. vyrážky a žihľavka),
- zvýšené hodnoty pečenejých enzýmov,
- prítomnosť albumínu v moči, ťažkosti alebo bolesť pri močení,
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kŕče, problémy s koordináciou pohybov, prechodná strata vedomia (synkopa),
- lieková závislosť,
- delírium (porucha vedomia charakterizovaná blúznením, halucináciami, stav zmätenosti),
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza),
- porucha reči,
- nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza).

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zneužitie lieku.

Neznáme (častota sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

Nasledovné vedľajšie účinky sa pozorovali počas liečby liekmi, ktoré obsahovali buď tramadol alebo paracetamol. Ak cítite počas liečby Doretou nasledovné účinky, kontaktujte svojho lekára:

- pocit na omdlenie, keď vstávate po ležaní alebo sedení, pomalý tlkot srdca, mdloby, zmeny chuti do jedla, svalová slabosť, pomalšie alebo slabšie dýchanie, zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vnímania, zhoršenie existujúcej astmy.
- paracetamol užívaný samostatne alebo spolu s antibiotikom flukloxacilín môže vyvolať abnormality krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou) so zvýšenou kyslosťou krvnej plazmy.
- použitie Dorety spolu s liekmi používanými na riedenie krvi (napr. fenprokumón, warfarín) môže zvýšiť riziko krvácania. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie sa má okamžite oznámiť lekárovi.
- v niektorých zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť kožná vyrážka, ktorá naznačuje alergickú reakciu s náhlym opuchom tváre a krku, ťažkosťami s dýchaním alebo poklesom krvného tlaku a mdlobami. V tomto prípade okamžite ukončíte liečbu a kontaktujete ihneď svojho lekára. Liek nesmiete znova užiť.

V zriedkavých prípadoch sa pri užívaní lieku s tramadolom môže u vás vyvinúť závislosť a vyvolať ťažkosti pri ukončení liečby.

V zriedkavých prípadoch sa osoby užívajúce tramadol dlhší čas po náhlom prerušení liečby necítia dobre. Môžu sa cítiť nepokojní, úzkostliví, nervózni alebo roztrásení. Môžu byť hyperaktívni, mať poruchy spánku a žalúdočné alebo črevné ťažkosti.

U veľmi malého počtu osôb sa môžu vyskytnúť aj záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie, ako je svrbenie, pálenie, necitlivosť a hučanie v ušiach (tinitus). Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby Doretou niektorý z vyššie uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Frekvencia neznáma: štikútko.

Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doretu“).

Vo výnimočných prípadoch sa môžu v krvných testoch vyskytnúť určité abnormality, napríklad nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien. Po paracetamole sa hlásili veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Po tramadole sa hlásili zriedkavé prípady respiračnej depresie (útlm dýchania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Doretu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Doreta obsahuje

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a paracetamol. Každá dispergovateľná tableta obsahuje 37,5 mg tramadólum-chloridu a 325 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú predželatínovaný kukuričný škrob, krospovidón (typ A), mikrokryštalická celulóza, sukralóza, stearát horečnatý (E470b) a prírodná pomarančová príchuť (obsahuje sacharózu, akáciu, maltodextrín a prírodnú pomarančovú príchuť). Pozri časť 2 „Doreta obsahuje sacharózu“.

Ako vyzerá Doreta a obsah balenia

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety. Priemer tablety: približne 13 mm.

Doreta je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 10, 20, 30, 50, 60 a 90 dispergovateľných tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Doreta 37,5/325 mg diszpergálódó tableta
Portugalsko	Tramadol + Paracetamol Krka
Slovinsko	Doreta 37,5 mg/325 mg disperzibilne tablete
Slovensko	Doreta 37,5 mg/325 mg dispergovateľné tablety
Poľsko	Doreta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).