

ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО	
2015-713	
38262	23-06-2017

Листовка: информация за пациента

Дорета SR 75 mg/650 mg таблетки с удължено освобождаване
Трамадол хидрохлорид/парацетамол

Doreta SR 75 mg/650 mg prolonged-release tablets
Tramadol hydrochloride/Paracetamol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дорета SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дорета SR
3. Как да приемате Дорета SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дорета SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дорета SR и за какво се използва

Дорета SR е комбинация от два аналгетика (обезболяващи) трамадол и парацетамол, които действат заедно и облекчават Вашата болка.

Дорета SR е предназначен за лечение на умерена до силна болка, когато Вашият лекар прецени, че се нуждаете от комбинирането на трамадол и парацетамол.

Дорета SR трябва да се приема само от възрастни и юноши над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дорета SR

Не приемайте Дорета SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол, трамадол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко алкохолно отравяне, приемате сънотворни, болкоуспокояващи или други психотропни медикаменти (лекарства, които повлияват настроението и емоциите),
- ако приемате МАО-инхибитори (някои от лекарствата, използвани за лечение на депресия или болест на Паркинсон) или сте ги приемали през последните 14 дни преди приема на Дорета SR.
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми,
- ако имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дорета SR

Обърнете специално внимание при употребата на Дорета SR, ако:



- имате бъбречни проблеми,
- имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване, или ако сте забелязали пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница или проблеми с жлъчните пътища,
- имате тежки затруднения при дишане, например астма или тежки белодробни проблеми,
- имате зависимост към някакви лекарства, включително такива използвани за облекчаване на болката, например морфин,
- имате епилепсия или сте имали припадъци или гърчове,
- страдали сте скоро от травма на главата, шок или тежко главоболие, свързано с повръщане,
- приемате други лекарства, съдържащи парацетамол или трамадол,
- приемате други лекарства за лечение на болка, които съдържат бупренорфин, налбуфин или пентазоцин,
- ще Ви бъде прилагана упойка (информирайте Вашия лекар или зъболекар, че приемате Дорета SR).

Други лекарства и Дорета SR

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно: Това лекарство съдържа парацетамол и трамадол. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някакво друго лекарство, съдържащо парацетамол или трамадол, за да не превишите максималната дневна доза.

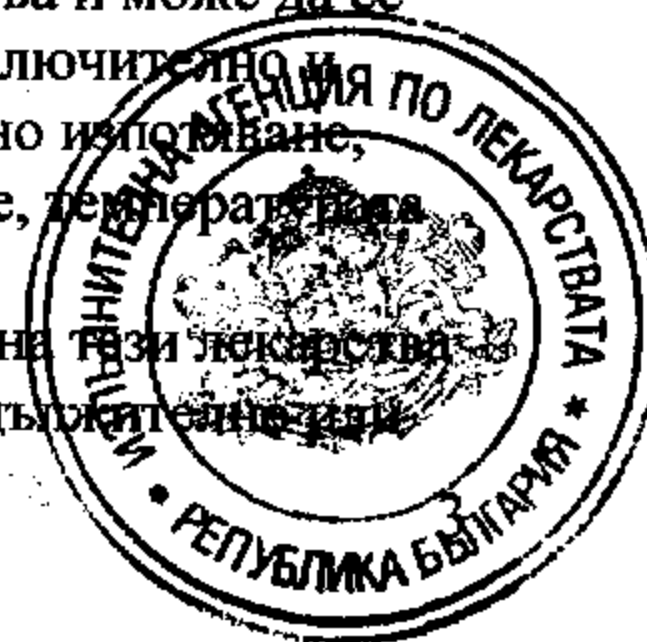
Вие **не трябва** да приемате Дорета SR заедно с инхибитори на моноаминооксидазата („MAO-инхибитори“) (вж точка „Не приемайте Дорета SR“).

Дорета SR не се препоръчва за приемане със следните лекарства, тъй като може да повлияе на тяхното действие:

- карбамазепин - използва се за лечение на епилепсия или фациална невралгия (силни пристъпи на болка в областта на лицето),
- бупренорфин, налбуфин и пентазоцин (опиатни обезболяващи). Обезболяващият ефект може да бъде намален.

Дорета SR може да повиши риска от настъпване на нежелани реакции, ако Вие приемате някое от следните лекарства:

- триптани (използвани за лечение на мигрена) или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин ((SSRI), използвани за лечение на депресия). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате обърканост, безпокойство, температура, потене, некоординирани движения на устните или очите, неволно свиване на мускулите или диария.
- транквиланти (успокоителни), хапчета за сън, други обезболяващи като морфин и кодеин (също и като лекарства против кашлица), баклофен (мускулен релаксant), лекарства за понижаване на кръвното налягане, антидепресанти или лекарства за лечение на алергии. Говорете с Вашия лекар, ако почувствате сънливост или слабост.
- лекарства, които могат да предизвикат конвулсии (припадъци), като някои антидепресанти или антипсихотици. Рискът от пристъп може да се увеличи, ако сте приели Дорета SR в същото време. Вашият лекар ще Ви каже дали Дорета SR е подходящ за Вас.
- някои антидепресанти. Дорета SR може да взаимодейства с тези лекарства и може да се появят симптоми като неволеви, ритмични контракции на мускулите, включително и на мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, прекомерно използване, тремор, повишаване прага на рефлексите, повишено мускулно напрежение, температура на тялото над 38 ° C.
- варфарин или фенопрокумон (за разреждане на кръвта). Ефективността на тези лекарства може да бъде променена и да се появи кървене (вж. точка 4). Всяко продължително



неочаквано кървене трябва да се докладва незабавно на Вашия лекар.

Ефективността на Дорета SR може да бъде повлияна, ако приемате също:

- метоклопрамид, домперидон или ондасетрон (лекарства за лечение на гадене и повръщане),
- холестирамин (лекарство на намаляване на холестерола в кръвта), кетоконазол или еритромицин (лекарства за лечение на инфекции).

Дорета SR с храна, напитки и алкохол

Дорета SR може да бъде приемана със или без храна.

Дорета SR може да доведе до сънливост. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате сънливи, затова е най-добре да не консумирате алкохол, докато приемате Дорета SR.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.

Бременност

Тъй като Дорета SR е фиксирана комбинация от активни вещества, включваща трамадол, Вие не трябва да приемате това лекарство по време на бременност .

Кърмене

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина, не трябва да приемате Дорета SR повече от един път по време на кърмене, или ако се счита за абсолютно необходимо да приемате многократно Дорета SR трябва да спрете кърменето.

Фертилитет

Основано на опита при хора, се предполага, че трамадол не повлиява на женската или мъжката плодовитост. Няма данни за влиянието на комбинацията от трамадол и парацетамол върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Дорета SR може да Ви накара да се почувствате сънливи. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте други дейности, изискващи внимание, докато не разберете как точно Ви действа Дорета SR.

3. Как да приемате Дорета SR

Винаги приемайте Дорета SR точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е една до две таблетки. Ако е необходимо, може да бъдат приети допълнителни дози след 12 часа, съгласно препоръките на Вашия лекар.

Не приемайте повече от 4 таблетки дневно. (еквивалентни на 300 mg трамадолов хидрохлорид и 2600 mg парацетамол).

Дозировката трябва да бъде определена спрямо интензивността на Вашата болка и Вашата индивидуална поносимост към болка. По принцип трябва да се приема най-ниската облекчаваща болката доза.

Тежко чернодробно увреждане (недостатъчност)

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не бива да приемат Дорета SR.

Ако във Вашия случай увреждането е леко до умерено, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на времето между отделните дози.



Употреба при деца

Дорета SR не се препоръчва за употреба от деца под 12 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа (над 75 години) възраст екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на времето между отделните дози.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се преглъщат цели с достатъчно количество течност. Таблетките не трябва да се чупят или дъвчат.

Таблетките трябва да се приемат за възможно най-кратко време.

Ако смятате, че ефектът на Дорета SR е прекалено силен (напр. води до силна сънливост или затруднение на дишането) или прекалено слаб (напр. Вашата болка не е достатъчно облекчена), потърсете Вашия лекар или фармацевт. Ако не получите подобрение на симптомите, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дорета SR

Трябва да се потърси незабавно медицинска помощ в случай на предозиране, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено, тежко увреждане на черния дроб. Ако сте приели повече Дорета SR, отколкото трябва, можете да почувствате тежки нарушения на кръвоснабдяването на органите, нарушения на съзнанието до кома, гърчове, или може да имате затруднено дишане, да се почувствате зле, да повръщате, до отслабнете на тегло или да почувствате болки в корема.

Ако пропуснете да вземете Дорета SR

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте пропуснали една доза от Дорета SR, приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Дорета SR

Ако сте приемали Дорета SR за известно време, трябва да говорите с Вашия лекар, ако искате да го спрете, защото организмът Ви може да е привикнал към него. Ако внезапно спрете приема на Дорета SR може да се почувствате зле. Може да изпитате безпокойство, възбуда, нервност, безсъние, хиперактивност, тремор и /или стомашно неразположение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (проявяващи се при повече от 1 на 10 третиращи пациенти):

- гадене,
- замаяност,
- сънливост.

Те обикновено са леки и не причиняват проблеми.

Чести нежелани реакции (проявяващи се при до 1 на 10 третиращи пациенти):

- повръщане,
- проблеми с храносмилането (запек), газове (флатуленция), диария,
- болки в стомаха,
- сухота в устата,



- главоболие,
- треперене,
- объркване,
- нарушения на съня,
- промени в настроението (тревожност, нервност, еуфория (приповдигнато настроение през цялото време)),
- повишено изпотяване,
- сърбеж.

Нечести нежелани реакции (проявяващи се при до 1 на 100 третиращи пациенти):

- високо кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм и на сърдечната честота,
- трудност или болка при отделяне на урина / белтък в урината,
- кожни реакции (копривна треска, обрив),
- шум в ушите,
- депресия,
- кошмари,
- халюцинации (чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват),
- загуба на паметта,
- затруднено преглъщане,
- кръв в изпражненията,
- треперене,
- горещи вълни,
- болка в гърдите,
- несъзнателни мускулни потрепвания,
- необичайно изтръпване ("иглички"),
- недостиг на въздух,
- повишени чернодробни ензими.

Редки нежелани реакции (проявяващи се при до 1 от 1 000 третиращи пациенти):

- лекарствена зависимост,
- припадъци, трудности в изпълнението на координирани движения,
- замъглено зрение,
- временна загуба на съзнание.

Много редки нежелани реакции (проявяващи се при до 1 от 10 000 пациенти):

- лекарствена злоупотреба.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Понижаване на нивата на кръвна захар.

Следните са описани нежелани реакции, които са докладвани от хора, използващи лекарства, които съдържат само трамадол хидрохлорид или парацетамол. Въпреки това, ако изпитате някои от тези нежелани реакции докато приемате Дорета SR, трябва да уведомите Вашия лекар:

- чувство на замаяност при изправяне от легнало или седнало положение, забавяне на сърдечния ритъм, припадъци, промени в апетита, мускулна слабост, забавено или повърхностно дишане, промени в настроението, промени в активността, промени във възприятията, влошаване на състоянието на астма;
- в някои редки случаи кожен обрив, показващ алергична реакция, може да се развие с внезапен оток на лицето и шията, затруднено дишане или спадане на кръвното налягане и припадък. Ако това се случи с Вас, спрете лечението и потърсете незабавно лекар. Не трябва да приемате лекарството отново.

В редки случаи, употребата на лекарство от типа на трамадол може да Ви направи зависим от него, което прави спирането на приема му трудно.

В редки случаи, хората приемали трамадол за известно време, могат да се почувстват



неразположени, ако спрат приема му внезапно. Може да се почувстват превъзбудени, тревожни, нервни или несигурни. Могат да бъдат хиперактивни, да имат трудности при заспиване, да имат стомашно или чревно неразположение. Много малко хора също така биха могли да изпитат пристъп на паника, халюцинации, необичайни усещания като сърбеж, мравучкане, изтръпване и шум в ушите (тинитус). Ако забележите някои от тези ефекти, или някакви други необичайни симптоми, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно.

В изключителни случаи кръвните тестове могат да разкрият определени отклонения от нормата, като например, нисък брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене от носа или венците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дорета SR

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дорета SR след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистерите. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте каквито и да е лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дорета SR

- Активните вещества са трамадолов хидрохлорид и парацетамол. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 75 mg трамадолов хидрохлорид, еквивалентен на 65,88 mg трамадол, и 650 mg парацетамол.
- Другите съставки са:
 - *Ядро на таблетката:* прежелатинизирано царевично нишесте, хипромелоза (тип 2208, 100 mPa.s), коповидон, кроскармелоза натрий, жълт железен оксид (e172), микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев стеарил фумарат.
 - *Филмово покритие:* поли (винилов алкохол), макрогол 3350, талк.

Как изглежда Дорета SR и какво съдържа опаковката

Таблетките с удължено освобождаване са овални, двуслойни филмирани таблетки, бели почти бели от едната страна и бледожълти от другата страна, с черни петънца (дължина: около 20 mm, ширина: около 11 mm).

Предлагат се кутии с 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки с удължено освобождаване.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:

Държави	Име на лекарствения продукт
България	Дорета SR 75 mg/650 mg таблетки с удължено освобождаване
Унгария	Doreta SR 75 mg/650 mg retard tabletta
Словения	Doreta SR 75 mg/650 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия	Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Латвия	Doreta 75 mg/650 mg ilgstošās darbības tabletes
Литва	Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Полша	Doreta SR
Румъния	Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
Естония	Doreta
Португалия	Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos de libertação prolongada
Чешка Република	Doreta Prolong

Дата на последно преразглеждане на листовката

