

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Дорета 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки**  
трамадол хидрохлорид/парацетамол

**Doreta 37.5 mg/325 mg film-coated 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дорета
3. Как да приемате Дорета
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дорета
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20 120471
Разрешение №	- 66895 / 23-10-2024
BG/MA/MP	
№	

### 1. Какво представлява Дорета и за какво се използва

Дорета е комбинация от два аналгетика - трамадол и парацетамол, които действат заедно, за да облекчат Вашата болка.

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

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

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

#### Не приемайте Дорета, ако

- сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол хидрохлорид, парацетамол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- сте с остро отравяне с алкохол, хапчета за сън, обезболяващи или други психотропни лекарства (лекарства, които влияят на настроението и емоциите)
- също така, ако приемате MAO-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,
- страдате от тежко чернодробно нарушение,
- имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Дорета, ако Вие:

- приемате други лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол,
- имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване, или ако сте забременявали



- пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница или проблеми с жлъчните пътища,
- имате бъбречни проблеми,
  - имате силно затруднено дишане, например астма или белодробни проблеми,
  - имате епилепсия или сте имали припадъци или гърчове,
  - страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Дорета“),
  - наскоро сте страдали от травма на главата, шок или главоболие, което е възможно да бъде или да не бъде съпроводено с повръщане,
  - имате зависимост към някакви лекарства, включително такива използвани за облекчаване на болката, например морфин,
  - приемате други лекарства за лечение на болка, които съдържат бупренорфин, налбуфин или пентазоцин,
  - Ви предстои анестезия (упойка). Уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Дорета.

#### Привикване, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (привиквате към него, известно като лекарствен толеранс). Многократната употреба на Дорета може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които може да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употребата.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване е различен при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост или пристрастяване към Дорета, ако:

- Вие или при някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)
- сте пушач
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Дорета, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите Вашия

Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да се справите



по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Дорета“).

#### Дихателни нарушения по време на сън

Дорета съдържа активно вещество, което принадлежи към групата на опиоидите. Опиоидите могат да причинят свързани със съня нарушения на дишането, например централна сънна апнея (повърхностно дишане/пауза на дишането по време на сън) и свързана със съня хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта).

Рискът от централна сънна апнея зависи от дозата на опиоидите. Ако имате централна сънна апнея, Вашият лекар може да обмисли намаляване на общата доза опиоид, която приемате.

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Трамадол се трансформира в черния дроб чрез ензим. При някои хора този ензим е променен и това може да им повлияе по различни начини. Някои хора могат да не получат достатъчно облекчение на болката, но при други хора има по-голяма вероятност от поява на сериозни нежелани реакции. Ако забележите някой от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свиване на зениците, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

Ако някоя от гореизброените точки се е отнасяла за Вас в миналото или се отнася за Вас докато приемате Дорета в момента, моля уверете се, че Вашият лекар е уведомен за това. Той/тя ще реши дали трябва да продължите да приемате това лекарство.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 1-годишна възраст.

Употреба при деца с дихателни проблеми:

Трамадол не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат при тези деца.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Дорета: прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка, съдържаща хормон.

#### **Други лекарства и Дорета**

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 заедно с инхибитори на моноаминооксидазата („МАО-инхибитори“) (вж. точка „Не приемайте Дорета“).

**Дорета не се препоръчва за приемане със следните лекарства:**

- карбамазепин (лекарство, което обикновено се използва за лечение на епилепсия или някои видове болка като силни пристъпи на болка в областта на лицето, изведени криво тригеминална невралгия,



- бупренорфин, налбуфин и пентазоцин (опиатни обезболяващи). Обезболяващият ефект може да бъде намален.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, която се появява, когато има повишение на плазмената киселинност), което трябва да се лекува спешно и което може да възникне особено в случай на тежко бъбречно или чернодробно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органи), недोхранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол, особено ако приемате максималната дневна доза парацетамол за по-дълго време. Метаболитната ацидоза с голяма анионна разлика е сериозно заболяване което изисква спешно лечение.

**Рискът от настъпване на нежелани реакции се увеличава, ако Вие приемате:**

- 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 крайниците или очите, неволно свиване на мускулите или диария.
- други обезболяващи като морфин и кодеин (също и като лекарства против кашлица), баклофен (мускулен релаксant), лекарства за понижаване на кръвното налягане или лекарства за лечение на алергии. Може да почувствате сънливост или слабост. Ако това се случи, говорете с Вашия лекар.  
Едновременната употреба на Дорета и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможни други възможности за лечение. Ако обаче Вашият лекар предписва Дорета заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаете за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.
- лекарства, които могат да причинят конвулсии (гърчове), като например някои антидепресанти или антипсихотици. Рискът от поява на припадъци се увеличава, ако приемате Дорета по същото време. Вашият лекар ще Ви каже дали Дорета е подходяща за Вас.
- някои антидепресанти. Дорета може да взаимодейства с тези лекарства и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- варфарин или фенопрокумон (за разреждане на кръвта). Ефективността на тези лекарства може да бъде променена и да се появи кървене. Всяко продължително или неочаквано кървене трябва незабавно да бъде съобщено на Вашия лекар.
- габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на проблеми с нерв (невропатна болка).

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

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

Вашият лекар ще Ви каже кои лекарства може да приемате с Дорета.

#### **Дорета с храна и алкохол**

Дорета може да доведе до сънливост. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате още по-сънливи, поради това е най-добре да не пиете алкохол докато приемате Дорета.



### **Бременност, кърмене или 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.

**Тъй като Дорета съдържа трамадол, Вие не трябва да приемате това лекарство по време на бременност или кърмене. Ако забременеете по време на лечение с Дорета, моля консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите приема на таблетки.**

### Кърмене

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

### Фертилитет

Опитът от употребата при хора предполага, че трамадол не оказва ефект върху мъжкия и женския фертилитет. Няма данни за влиянието на комбинацията от трамадол и парацетамол върху фертилитета.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Дорета може да Ви кара да се чувствате сънливи и това може да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите безопасно с инструменти и машини.

### **Дорета съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Дорета**

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

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Дорета, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също точка 2).

Трябва да приемате Дорета за възможно най-кратък период от време.  
Не се препоръчва употреба при деца под 12-годишна възраст.

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.

Препоръчителната начална доза, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, е 2 таблетки при възрастни и юноши над 12 години.

Ако е необходимо, може да бъдат приети и допълнителни дози съгласно препоръките на Вашия лекар. Най-краткият период между отделните дози трябва да бъде от минимум 6 часа.

Не приемайте повече от 8 таблетки Дорета дневно.  
Не приемайте Дорета по-често, отколкото Вашият лекар Ви е предписал.

### **Пациенти в старческа възраст**



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

**Тежко чернодробно или бъбречно увреждане (недостатъчност)/пациенти на диализа**  
Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Дорета. Ако във Вашия случай увреждането е леко до умерено, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на времето между отделните дози.

#### **Начин на приложение**

Таблетките са за перорално приложение.

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

Ако смятате, че ефектът на Дорета е прекалено силен (напр. води до силна сънливост или затруднено дишане) или прекалено слаб (напр. Вашата болка не е достатъчно облекчена), потърсете Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дорета**

В такъв случай, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно, дори ако се чувствате добре. Има риск от увреждане на черния дроб, което може да се прояви по-късно.

#### **Ако пропуснете да приемете Дорета**

Ако забравите да приемете таблетките е вероятно болката да се появи отново. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза, а вместо това просто продължете да приемате таблетките както обичайно.

#### **Ако сте спрели приема на Дорета**

Не трябва да спирате внезапно приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако искате да спрете приема на лекарството, първо обсъдете това с Вашия лекар, особено ако сте го приемали дълго време. Вашият лекар ще Ви посъветва кога и как да спрете приема, което може да стане чрез постепенно намаляване на дозата, за да се намали вероятността за ненужно развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемане).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, 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.

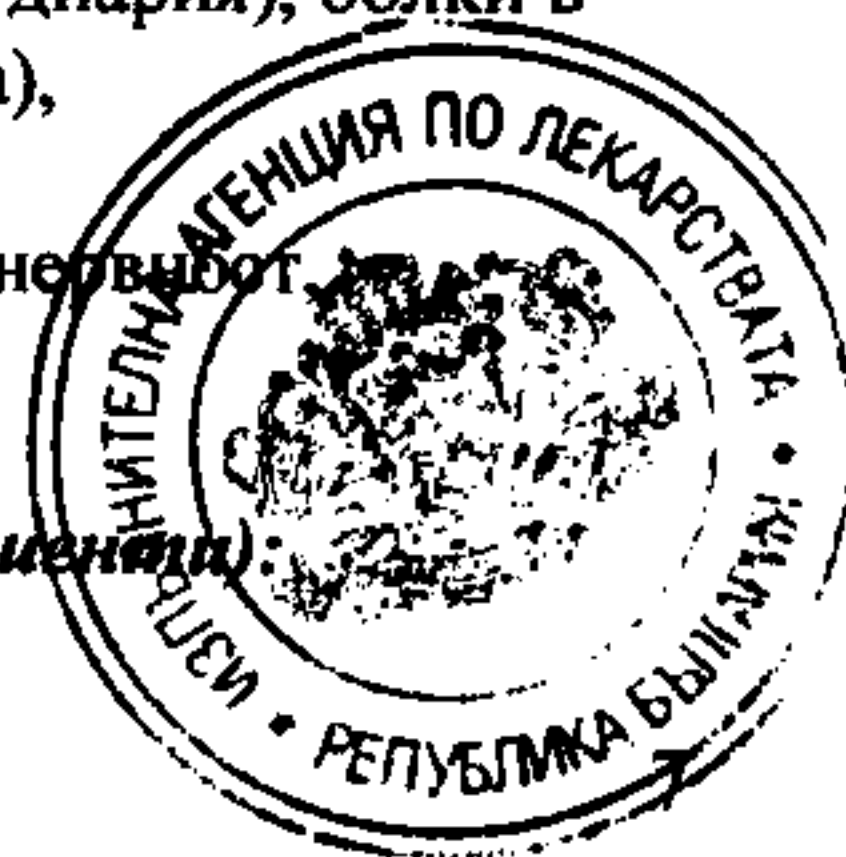
#### **Много чести нежелани реакции (проверяващи се при повече от 1 на 10 лекувани пациенти):**

- гадене,
- замаяност, сънливост.

#### **Чести нежелани реакции (проверяващи се при до 1 на 10 лекувани пациенти):**

- повръщане, проблеми с храносмилането (запек, газове (флатуленция), диария), болки в стомаха, сухота в устата, сърбеж, повишено изпотяване (хиперхидроза),
- главоболие, треперене,
- объркване, нарушения на съня, промени в настроението (тревожност, нервност, приповдигнато настроение през цялото време).

#### **Нечести нежелани реакции (проверяващи се при до 1 на 100 лекувани пациенти):**



- ускорен пулс или високо кръвно налягане, нарушения на сърдечната честота или на сърдечния ритъм,
- мравучкане, изтръпване или необичайно изтръпване („иглички“) в крайниците, шум в ушите, несъзнателни мускулни потръпвания,
- депресия, кошмари, халюцинации (чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват), загуба на паметта,
- затруднено дишане,
- затруднено преглъщане, кръв в изпражненията,
- кожни реакции (копривна треска, обрив),
- повишени чернодробни ензими,
- наличие на белтък в урината, трудност или болка при отделяне на урина,
- треперене, горещи вълни, болка в гърдите.

**Редки нежелани реакции (проверяващи се при до 1 от 1 000 лекувани пациенти):**

- припадъци, трудност при изпълнение на координирани движения, временна загуба на съзнание (синкоп),
- лекарствена зависимост,
- делириум,
- замъглено зрение, стеснени зеници (миоза),
- нарушения в говора,
- силно разширени зеници (мидриаза).

**Много редки нежелани реакции (проверяващи се при до 1 от 10 000 лекувани пациенти):**

- лекарствена злоупотреба.

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

- понижаване на нивата на кръвна захар (хипогликемия).

Описани са следните нежелани реакции, които са докладвани от хора, използващи лекарства, които съдържат само трамадол или само парацетамол. Въпреки това, ако изпитате някои от тези нежелани реакции, докато приемате Дорета, 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,
- приемът на парацетамол самостоятелно или едновременно с антибиотика флуклоксацилин може да предизвика аномалия на кръвта и течностите (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), която се появява, когато има повишаване на плазмената киселинност,
- ако използвате Дорета заедно с лекарства, които се използват за разреждане на кръвта (напр. фенпрокумон, варфарин) може да се повиши рискът от кървене. Всяко продължително или неочаквано кървене трябва незабавно да се съобщи на Вашия лекар,
- 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 лекар незабавно. Не трябва да приемате лекарството отново.

В редки случаи употребата на лекарство от типа на трамадол може да Ви накара да станете зависими от него, което да затрудни спирането му.

В редки случаи, пациенти, приемали трамадол за известно време, могат да се почувстват неразположени, ако спрат приема му внезапно. Те могат да се почувстват преобладаващо тревожни, нервни или несигурни. Могат да са хиперактивни, да имат трудности при започване да имат стомашно или чревно неразположение. Много малко хора биха могли да имат пристъп на паника, халюцинации, необичайни усещания като сърбеж, мравучкане, изтръпване





и шум в ушите (тинитус). Ако изпитате някой от тези симптоми след спиране на Дорета, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно.  
С неизвестна честота: хълцане.

Серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други реакции, като повишена температура, ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, неволно потрепване, мускулна скованост, нарушение на координацията и/или със стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Дорета“).

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.

Много редки случаи на сериозни кожни реакции са докладвани с парацетамол.

Редки случаи на респираторна депресия са докладвани с трамадол.

#### 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.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Не използвайте Дорета 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 специални условия на съхранение.

Не трябва да изхвърляте 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**

- Активните вещества са трамаолов хидрохлорид и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамаолов хидрохлорид, еквивалентен на 32,94 mg трамадол и 325 mg парацетамол.
- Другите съставки са:
  - *Ядро на таблетката:* прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен



- гликолат (тип А), микрокристална целулоза (Е460) и магнезиев стеарат (Е470b).
- *Филмово покритие:* хипромелоза, титанов диоксид (Е171), макрогол 400, жълт железен оксид (Е172) и полисорбат 80.
- Вижте точка 2 „Дорета съдържа натрий“.

#### **Как изглежда Дорета и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки са жълто-кафяви, овални, леко двойноизпъкнали.

Предлагат се кутии с 2 филмирани таблетки (PVC/PVDC бяло фолио, алуминиево фолио блистери с 2 таблетки) и 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 филмирани таблетки (PVC/PVDC бяло фолио, алуминиево фолио блистери с 10 таблетки).

Предлагат се кутии с 2 филмирани таблетки (PVC/PVDC бяло фолио, хартия/алуминиево фолио защитени от деца блистери с 2 таблетки) и 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 филмирани таблетки (PVC/PVDC бяло фолио, хартия/алуминиево фолио защитени от деца блистери с 10 таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

<b>Държави-членки</b>	<b>Име на лекарствения продукт</b>
България	Дорета
Естония, Унгария, Чешка република, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Словацка република, Словения	Doreta
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Испания, Ирландия, Австрия, Белгия, Холандия	Tramadol/Paracetamol Krka
Франция	Tramadol/paracetamol Krka
Италия	Tramadolo e Paracetamolo Krka
Германия	Tramabian

#### **Дата на последно одобрение на листовката**

05 Октомври 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

