

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

1. Какво представлява Дорета и за какво се използва

Дорета е комбинация от два аналгетика (обезболяващи) - трамадол и парацетамол, които действат заедно и облекчават 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 парацетамол, трамадол 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 или фармацевт, преди да използвате Дорета.

Обърнете специално внимание при употребата на Дорета, 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 затруднено дишане, например астма или 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 от травма на главата, шок или главоболие, което е възможно да бъде или да не бъде съпроводено с повръщане,
- приемате други лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол
- 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,

страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да

взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и 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.

Серотонинов синдром

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“).

Дихателни нарушения по време на сън

Дорета може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

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 някоя 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.

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.

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 моноаминоксидазата („МАО-инхибитори“) (вж. точка „Не приемайте Дорета“).

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

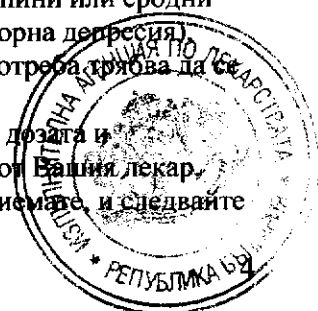
- триптани (използвани за лечение на мигрена) или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин ((SSRI), използвани за лечение на депресия). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате обърканост, безпокойство, температура, потене, некоординирани движения на устните или очите, неволно свиване на мускулите или диария.
- транквиланти (успокоителни), хапчета за сън, други обезболяващи като морфин и кодеин (също и като лекарства против кашлица), баклофен (мускулен релаксант), 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 причинят гърчове (припадъци), като например някои антидепресанти, антипсихотици, анестетици, лекарства, които повлияват съзнанието, или бупропион (използван за спиране на тютюнопушенето). 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 (вижте точка 4). Всяко продължително или неочаквано кървене трябва незабавно да бъде съобщено на Вашия лекар.
- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Ефективността на Дорета 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).

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 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.

Дорета с храна, напитки и алкохол

Дорета може да бъде приеман със или без храна.

- Дорета може да доведе до сънливост. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате сънливи. Алкохолът засилва седативния ефект на опиатните аналгетици, може да повлияе върху концентрацията при шофиране и работа с машини и така да направи това опасно. Избягвайте да приемате алкохол или други продукти, съдържащи алкохол.

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.

Бременност

Тъй като Дорета 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 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.

Шофиране и работа с машини

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

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.

Обичайната начална доза е две таблетки. Ако е необходимо, може да бъдат приети и допълнителни дози след период от 6 часа, съгласно препоръките на Вашия лекар.

Не приемайте повече от 8 таблетки дневно (еквивалентни на 300 mg трамадол 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.



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

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.

Начин на приложение

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

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

Ако смятате, че ефектът на Дорета 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

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 от необходимата доза Дорета, може да изпитате тежко нарушение на кръвоснабдяването на органи, загуба на съзнанието до кома, конвулсии, или може да изпитате трудност при дишането, да не се чувствате добре, да повръщате, да губите тегло или да изпитате коремна болка.

Ако пропуснете да вземете Дорета

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

Ако сте спрели приема на Дорета

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

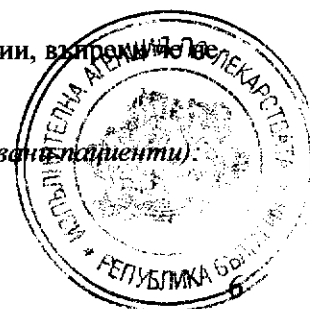
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- гадене,
- замаяност,



- сънливост.

Те обикновено са леки и не причиняват проблеми.

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

Нечести нежелани реакции (проверяващи се при до 1 на 100 лекувани 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 потръпвания,
- необичайно изтръпване ("иглички"),
- недостиг на въздух,
- повишени чернодробни ензими.

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

- лекарствена зависимост,
- припадъци, трудност при изпълнение на координирани движения,
- замъглено зрение,
- остро състояние на обърканост (делириум)
- временна загуба на съзнание
- 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,
- 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“).

Описани са следните 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, 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 лекар незабавно. Не трябва да приемате лекарството отново.

В редки случаи, пациенти, приемали трамадол за известно време, могат да се почувстват неразположени, ако спрат приема му внезапно. Те могат да се почувстват превъзбудени, тревожни, нервни или несигурни. Могат да са хиперактивни, да имат трудности при заспиване, да имат стомашно или чревно неразположение. Много малко хора 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 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 кръвене от носа или венците.

Много редки случаи на сериозни кожни реакции са докладвани за парацетамол-съдържащи продукти.

Употребата на Дорета заедно с лекарства, използвани за разреждане на кръвта (напр. фенопрокоумон, варфарин) могат да повишат риска от кръвене. Всяко продължително или неочаквано кръвене трябва да бъде докладвано незабавно на Вашия лекар.

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 8903417

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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 трамадолов хидрохлорид и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамадолов 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

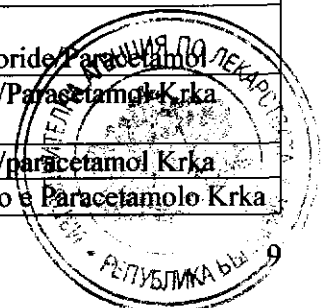
Производители

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 :

Държави-членки	Име на лекарствения продукт
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

17 Юни 2022

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

