

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Doreta 75 mg/650 mg filmom obložene tablete tramadolklorid/paracetamol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Doreta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu
3. Kako uzimati Doretu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doretu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Doreta i za što se koristi**

Doreta je kombinacija dviju djelatnih tvari protiv bolova (analgetici), tramadolklorida i paracetamola, koji zajedno ublažavaju umjerenu do jaku bol.

Doreta filmom obložene tablete se koriste u liječenju umjerene do jake boli u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina na temelju preporuke liječnika.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu**

##### **Nemojte uzimati Doretu**

- ako ste alergični na tramadolklorid, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije),
- ako trenutno uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) (koji se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti), ili ste uzimali bilo koji MAOI unutar zadnja dva tjedna,
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom,
- ako imate epilepsiju koja nije primjereno kontrolirana liječenjem.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Doretu:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol,
- ako imate poteškoće s jetrom ili bolest jetre ili ste primijetili da Vam oči i koža postaju žuti, što može ukazivati na žuticu ili poteškoće sa žučnim vodovima,
- ako imate poteškoće s bubrežima,
- ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem, na primjer astmu ili ozbiljne poteškoće s plućima,
- ako imate epilepsiju ili ste imali napadaje ili konvulzije, jer se rizik od napadaja može povećati,
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, bili u šoku ili imali ozbiljnu glavobolju povezanu s povraćanjem,
- ako ste ovisni o bilo kojim drugim lijekovima koji se koriste u liječenju umjerene do jake boli, na primjer morfinu. Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek

uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te su potrebne veće doze. Kod bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijeka ili stvaranju ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.

- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin,
- ako ćete dobiti anestetik. Recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate ovaj lijek.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Doreta“).

Molimo da obavijestite svog liječnika ako se za vrijeme liječenja ovim lijekom pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Liječnik će tada odlučiti trebate li nastaviti s uzimanjem lijeka.

#### Oštećenje funkcije nadbubrežne žlijezde (adrenalna insuficijencija)

Izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate insuficijenciju nadbubrežne žlijezde (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

#### Serotoninski sindrom

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninski sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Doreta može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

#### Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

#### **Drugi lijekovi i Doreta**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Važno: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Recite svom liječniku ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol kako ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu.**

**Ne smijete** uzimati Doretu zajedno s MAO-inhibitorima (inhibitori monoaminoooksidaze) koji se koriste za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti (pogledajte dio „Nemojte uzimati Doretu“).

***Ne preporučuje se uzimati Doretu zajedno sa sljedećim lijekovima:***

- karbamazepin (lijek koji se primjenjuje za liječenje epilepsije ili određenih vrsta boli kao što je jak napadaj boli lica koji se zove trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za ublažavanje boli). Učinak ublažavanja boli može biti smanjen.

***Rizik nastanka nuspojave može se povećati ako uz Doretu istodobno uzimate i sljedeće lijekove:***

- triptane (za migrenu)
- lijekove za smirenje, lijekove za spavanje, druge lijekove za ublažavanje boli kao što su morfin ili kodein (koristi se i za liječenje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za snižavanje krvnog tlaka, antidepresive ili lijekove za liječenje alergija. Možete osjećati pospanost ili nesvjesticu. Obavijestite liječnika ako se to dogodi.
- lijekove za liječenje depresije, anestetike, neuroleptike (lijekovi koji djeluju na stanje svijesti) ili bupropion (lijek za pomoć pri odvikavanju od pušenja). Može se povećati rizik od napadaja. Liječnik će Vam reći je li Doretu primjerena za Vas.
- određene antidepresive, jer Doretu može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoninškog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- varfarin ili fenpropion (lijekovi za razrjeđivanje krvi). Učinkovitost ovakvih lijekova može biti promijenjena i postoji rizik od krvarenja (pogledajte dio 4.). Pri pojavi znakova krvarenja, odmah se obratite liječniku.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Obavijestite liječnika ako uzimate flukloksacilin.

Istodobnom primjenom Dorete i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava se rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Doretu zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

***Učinkovitost Dorete može se promijeniti ako ju uzimate zajedno sa sljedećim lijekovima:***

- metoklopramidom, domperidonom ili ondansetronom (lijekovi koji se koriste za liječenje mučnine i povraćanja)
- kolestiraminom (lijek za snižavanje kolesterola u krvi)
- ketokonazolom ili eritromicinom (lijekovi koji se koriste protiv infekcija).

**Doretu s hranom, pićem i alkoholom**

Doretu može izazvati osjećaj pospanosti. Alkohol može izazvati još veću pospanost. Izbjegavajte unos alkoholnih pića i lijekova koji sadrže alkohol dok uzimate Doretu.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

S obzirom da je Doretu fiksna kombinacija djelatnih tvari koja uključuje tramadol, **ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće**. Ako zatrudnite tijekom liječenja Doretom, posavjetujte se sa svojim

liječnikom prije nego što nastavite uzimati tablete.

#### Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga **tijekom dojenja ne smijete uzimati Doretu.**

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Uzimanje Dorete može uzrokovati omamljenost i to može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima, rada s alatom ili upravljanja strojevima.

#### **Doreta sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Doretu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je jedna tableta u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina. Prema potrebi, daljnje se doze mogu uzeti svakih šest sati, prema preporuci liječnika. Ovaj lijek trebate uzimati što je moguće kraće.

**Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 4 tablete** (što odgovara 300 mg tramadolklorida i 2600 mg paracetamola).

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu boli i pojedinačnoj osjetljivosti na bol. Općenito, mora se uzeti najmanja doza koja ublažava bol. **Najkraće vrijeme između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati.** Ne uzimajte ovaj lijek češće nego što Vam je rekao liječnik.

#### **Teška bolest (zatajenje) jetre ili bubrega/bolesnici na dijalizi**

Bolesnici s teškim zatajenjem jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Doretu.

Ako je u Vašem slučaju zatajenje blago ili umjereno, liječnik može preporučiti produljenje razdoblja između doza.

#### **Primjena u djece**

Primjena Dorete u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

#### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ako se ovo odnosi na Vas, liječnik može preporučiti produljenje razdoblja između doza.

#### **Način primjene**

Tablete se uzimaju kroz usta, moraju progutati cijele, s dovoljnom količinom tekućine. Ne smiju se drobiti ili žvakati.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako smatrate da je učinak Dorete prejak (tj. ako se osjećate jako pospano ili imate poteškoća s disanjem) ili preslab (tj. ako ublažavanje bolova nije odgovarajuće), savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, čak i ako se osjećate dobro, morate odmah zatražiti savjet liječnika zbog rizika od pojave odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Doretu**

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti.

## **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako propustite dozu Dorete, uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Doretu**

**Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek**, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.

Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će Vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako prestanete s uzimanjem ovog lijeka, naknadni učinak se neće pojaviti.

Ako naglo prestanete uzimati Doretu, mogli biste se osjećati loše (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Možete osjetiti uzrujanost, tjeskobu, razdražljivost ili nesigurnost, postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj bolesnika može imati napadaje panike, halucinacije, svrbež, osjećati trnce, imati izostanak osjeta, zujanje u ušima (tinitus). Ako ste imali bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, obratite se liječniku.

Ako ste neko vrijeme uzimali ovaj lijek i želite prekinuti s uzimanjem zbog navikavanja, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.     Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Odmah se obratite liječniku i prestanite s uzimanjem ovog lijeka ako primijetite navedene ozbiljne nuspojave:**

- crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica, jezika ili vrata, poteškoće u disanju i/ili pad krvnog tlaka i osjećaj nesvjestice. Navedeno mogu biti znaci teške alergijske reakcije (angioedem, anafilaksija)
- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi).

Druge moguće nuspojave:

#### **Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

#### **Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje, poteškoće s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u želucu, suha usta
- svrbež, pojačano znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, uznemirenost, osjećaj dobrog raspoloženja)

#### **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišeni krvni tlak, poremećaji srčanog ritma i srčane frekvencije, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca
- poremećaji mokrenja (bolno ili otežano mokrenje te nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura)
- reakcije na koži (osip, koprivnjača)
- depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, vide ili opažaju stvari kojih zapravo nema), loše sjećanje

- otežano gutanje, krv u stolici
- osjećaj trnaca, izostanka osjeta ili osjećaj žmaraca u udovima, zujanje u ušima nespvesno trzanje mišića
- drhtanje, valunzi, bol u prsima, kratki dah (dispneja)
- promjene pretraga (pojava albumina u urinu, povišeni jetreni enzimi)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ovisnost o lijeku. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Doretu“).
- napadaji, poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaji govora
- zamađljen vid, pretjerano širenje zjenica (midrijaza), suženje zjenice (mioza)
- delirij

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine šećera u krvi
- zlouporaba

Prijavljene su i sljedeće nuspojave pri uporabi lijekova koji sadrže samo tramadolklorid ili samo paracetamol:

- klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja (može biti znak pada krvnog tlaka)
- usporeni rad srca (bradikardija), kolaps
- promjene u apetitu
- slabost u mišićima
- prestanak disanja
- promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju
- štucavica (nepoznata učestalost)
- nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih stanica što je vidljivo na rezultatima pretraga krvi
- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi)
- nepoznata učestalost: serotoninski sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu“)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Doretu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako

baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Doreta sadrži**

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 650 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: prethodno geliran škrob; natrijev škroboglikolat (vrste A); mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E171) i crveni željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Doreta sadrži natrij“.

### **Kako Doreta izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete: svijetlo narančaste, ovalne, bikonveksne, široko zarezane s obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Doreta je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### **Proizvođači**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2022.**