

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Doreta 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete tramadolijev klorid/paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Doreta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta
3. Kako jemati zdravilo Doreta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doreta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doreta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doreta je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečin.

Zdravilo Doreta je namenjeno za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo Doreta je primerno samo za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta

Ne jemljite zdravila Doreta, če

- ste alergični na tramadolijev klorid, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva);
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Doreta jemali zaviralce monoaminooksidaze (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- imate hudo okvaro jeter;
- imate epilepsijo, ki s trenutnim zdravilom ni ustrezno nadzorovana.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doreta se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol,
- če imate težave z jetri ali bolezen jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu,
- če imate katero izmed bolezni ledvic,
- če imate resne težave z dihanjem, npr. zaradi astme ali hude bolezni pljuč,

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste epileptik ali ste že imeli epileptične napade,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte Druga zdravila in zdravilo Doreta),
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, če ste v stanju šoka ali če trpite zaradi močnega glavobola z bruhanjem,
- če ste odvisni od katerega koli zdravila, vključno z zdravili za lajšanje bolečine, kot je npr. morfin,
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestetik, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Doreta.

Med zdravljenjem z zdravilom Doreta takoj obvestite zdravnika, če: imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Doreta lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenja ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Doreta, je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih ("zasvojenost");
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Doreta opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer "da ostanete mirni" ali "da boljše spite",
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje ("odtegnitveni učinki").

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo Doreta).

Motnje dihanja v spanju

Zdravilo Doreta vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem

PI_Text085926_2	- Updated:	Page 2 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

povezane motnje dihanja, npr. centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi).

Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninški sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Če ste zgornje navedbe opazili pri sebi kadar koli v preteklosti, ali jih opazate med jemanjem zdravila Doreta, se posvetujte z zdravnikom. Ta vam bo svetoval glede nadaljnje uporabe tega zdravila.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadola se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Če se med jemanjem zdravila Doreta pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom:

huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Druga zdravila in zdravilo Doreta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Da ne bi presegli največjega dnevnega odmerka teh dveh učinkovin, obvestite zdravnika, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

Zdravila Doreta **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Doreta").

Priporočamo, da zdravila Doreta ne jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- s karbamazepinom (zdravilom za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine, kot na primer močnih napadov bolečine na obrazu (nevralgija trigeminusa)).
- z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (zdravila proti bolečinam opioidnega tipa). Protibolečinski učinek zdravila Doreta se lahko zmanjša.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja nenormalnosti krvi in tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Tveganje za neželene učinke je večje, če zdravilo Doreta vzamete z naslednjimi učinkovinami:

PI_Text085926_2	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- triptani (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije). Če imate občutek zmedenosti, vznemirjenosti, zvišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, obvestite zdravnika.
- ostalimi zdravili za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofenom (mišični relaksant), zdravili, ki znižujejo krvni tlak, zdravili za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevalo. V teh primerih obvestite svojega zdravnika. Sočasna uporaba zdravila Doreta in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodne učinkovine, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo Doreta skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja. Svojega zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočen odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.
- zdravili, ki lahko povzročijo konvulzije (napade krčev), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav napadov se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Doreta. Zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Doreta za vas primerno.
- nekaterimi antidepresivi. Zdravilo Doreta lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavi serotonin sindrom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- varfarinom ali fenpropionom (zdravila proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite zdravnika.
- gabapentinom ali pregabalinom za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).

Učinkovitost zdravila Doreta se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- metoklopramidom, domperidonom ali ondansetronom (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- holestiraminom (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi).

Vaš zdravnik vam bo povedal katera zdravila lahko jemljete skupaj z zdravilom Doreta.

Zdravilo Doreta skupaj s hrano in alkoholom

Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, se pitje alkohola med jemanjem zdravila Doreta ne priporoča.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker zdravilo Doreta vsebuje učinkovino tramadol, ga med nosečnostjo ali dojenjem ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom Doreta ugotovite, da ste noseči, prosimo, da se pogovorite z zdravnikom, preden vzamete naslednje tablete.

Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Doreta med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Doreta vzamete več kot enkrat.

Plodnost

Glede na izkušnje pri ljudeh naj tramadol ne bi vplival na plodnost pri ženskah ali moških. O vplivu kombinacije tramadola in paracetamola na plodnost pa ni na voljo nobenih podatkov.

PI_Text085926_2	- Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti in to lahko vpliva na sposobnost vožnje in na varno upravljanje z orodji in stroji.

Zdravilo Doreta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Doreta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Doreta, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

Zdravilo Doreta jemljite čim krajši čas.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši občutljivosti za bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečine.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni začetni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, 1 tableta.

Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Na dan ne smete vzeti več kot 4 filmsko obložene tablete zdravila Doreta.

Zdravila Doreta ne jemljite pogosteje, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko podaljšano. V takem primeru vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Huda bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)/dializni bolniki

Bolniki s hudo insuficienco jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Doreta. V primeru blage ali zmerne insuficience vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Način uporabe

Tablete so namenjene zaužitju (peroralni uporabi).

Tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine. Tablete se lahko razdelijo na enaka odmerka. Tablet ne drobite ali žvečite.

Če mislite, da je učinek zdravila Doreta premočan (npr. občutite zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doreta, kot bi smeli

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doreta

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Naslednje tablete vzemite ob predvidenem času in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doreta

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost,
- omotica, zaspanost.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta,
- srbenje, potenje (hiperhidroza),
- glavobol, tresenje,
- stanje zmedenosti, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, dobro razpoloženje).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje v utripanju srca ali srčnem ritmu,
- mravljinčenje, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno trzanje mišic,
- depresija, nočne more, halucinacija (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina,
- težko dihanje,
- težko požiranje, kri v blatu,
- kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica),
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- prisotnost albumina v urinu, težko ali pekoče odvajanje urina,
- drgetanje, vročinski oblivi, bolečina v prsih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- epileptični krči, težave s koordinacijo gibov, prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- odvisnost od zdravila,
- delirij,
- zamegljen vid, zoženje zenic (mioza),
- motnja govora,
- razširjene zenice (midriaza).

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zloraba zdravila.

Neželeni učinek z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija).

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Kljub temu obvestite zdravnika, če bi zaznali takšne težave med zdravljenjem z zdravilom Doreta:

- Občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslABLJENO dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.
- Jemanje paracetamola samega ali skupaj z antibiotikom flukloksacilinom lahko povzroči nenormalnosti krvi in tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), kadar je povečana kislost krvne plazme.
- Uporaba zdravila Doreta skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumonom, varfarinom) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo ali nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti zdravniku.
- V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega tlaka in omedlevico. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kot so zdravila s tramadolom, povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so že nekaj časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, nervozni ali slabotni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne ali črevesne težave. Zelo redki lahko dobijo tudi napade panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). Če doživite karkoli od zgoraj naštetega po prenehanju jemanja zdravila Doreta, se posvetujte z zdravnikom.

Neznana pogostnost: kolcanje.

Serotoninski sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta").

V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij pri uporabi paracetamola.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisl (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

PI_Text085926_2	- Updated:	Page 7 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doreta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doreta

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 65,88 mg tramadola, in 650 mg paracetamola.
 - Druge sestavine zdravila so:
 - *Jedro tablete*: predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E470b).
 - *Filmska obloga*: hipromeloza (E464), makrogol 400, polisorbat 80, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Doreta vsebuje natrij".

Izgled zdravila Doreta in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rahlo oranžne, ovalne, izbočene, s široko razdelilno zarezo na obeh straneh, dimenzije: 20 mm x 8 mm.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Na voljo so škatle z 10, 20, s 30, 40, 50, 60, 70, z 80, 90 in s 100 filmsko obloženimi tabletami (pretisni omoti po 10 tablet).

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Doreta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Madžarska, Slovenija, Slovaška, Češka, Latvija, Litva, Poljska, Romunija,	Doreta
Estonija	DORETA
Francija, Španija	Tramadol/paracetamol Krka
Nemčija	Tramabian
Avstrija	Tramadol/Paracetamol Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20 . 5. 2025.