

## Navodilo za uporabo

### Doloris 50 mg trde kapsule tramadolijev klorid

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

#### **1. Kaj je zdravilo Doloris in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina tramadolijev klorid v zdravilu Doloris je opioidni analgetik (zdravilo proti bolečinam), ki deluje na osrednje živčevje. Njegovo delovanje na specifične živčne celice hrbtnega mozga in možganov ima za posledico lajšanje bolečin.

Zdravilo Doloris je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin pri otrocih, starejših od 12 let in odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doloris**

##### **Ne jemljite zdravila Doloris:**

- če ste alergični na tramadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali, analgetiki, opioidi ali psihotropnimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če dobivate ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Doloris dobivali zaviralce MAO (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije) (glejte „Druga zdravila in zdravilo Doloris“),
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil,
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno zdravljena z zdravili.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Doloris se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste odvisni od zdravil proti bolečinam (opioidov),
- če imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (znak za to je lahko hladen znoj),

- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak (npr. zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni),
- če imate težave pri dihanju,
- če imate epileptične napade ali ste nagnjeni h krčem, ker se lahko nevarnost za krče poveča,
- če imate jetrno ali ledvično bolezen,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte „Druga zdravila in zdravilo Doloris“).

Pri nekaterih bolnikih so se po jemanju tramadola v priporočenih odmerkih pojavili epileptični krči. Nevarnost se poveča, če je odmerek tramadola večji od največjega dnevnega odmerka (400 mg).

#### Motnje dihanja v spanju

Doloris lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Pri dolgotrajni uporabi zdravila Doloris se lahko pojavijo toleranca (učinek zdravila se zmanjša, zato je treba odmerek povečati), duševna in telesna odvisnost. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali so že odvisni od njih, se sme zdravilo Doloris uporabljati samo kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

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“).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če se vam omenjeni problemi pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Doloris ali so se nanašali na vas kadarkoli v preteklosti.

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 se med jemanjem zdravila Doloris pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: 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 Doloris**

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

Zdravila Doloris ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo protibolečinski učinek zdravila Doloris in skrajšajo čas njegovega delovanja:

- zdravila, ki vsebujejo karbamazepin (uporabljajo se pri epileptičnih krčih),
- zdravila, ki vsebujejo pentazocin, nalbufin ali buprenorfin (uporabljajo se za zdravljenje bolečine),
- zdravila, ki vsebujejo ondansetron (preprečujejo slabost).

Zdravnik vam bo povedal, če lahko jemljete zdravilo Doloris in v kakšnem odmerku.

Nevarnost za pojav neželenih učinkov se poveča:

- pri sočasni uporabi zdravila Doloris in pomirjeval, uspaval, drugih zdravil proti bolečinam, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), in alkohola. Lahko ste zaspani ali imate občutek, da boste izgubili zavest. Če se to zgodi, povejte zdravniku.
- če hkrati z zdravilom Doloris jemljete tudi zdravila, ki lahko povzročijo epileptične krče (konvulzije) (nekatero antidepresive ali antipsihotike), se lahko poveča tveganje za njihov pojav. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Doloris primerno za vas.
- če jemljete nekatere antidepresive, saj lahko zdravilo Doloris medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninškega sindroma (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).
- če sočasno jemljete zdravilo Doloris in kumarinske antikoagulate (zdravila proti strjevanju krvi, npr. varfarin), obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitev.

### **Zdravilo Doloris skupaj s hrano in alkoholom**

Če pijete alkoholne pijače in jemljete zdravilo Doloris, se lahko poveča učinek zdravila. Med zdravljenjem z zdravilom Doloris ne smete piti alkoholnih pijač.

Zdravilo Doloris lahko vzamete neodvisno od obroka hrane.

### **Otroci in mladostniki**

#### Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

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

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### Nosečnost

Podatkov o varnosti uporabe tramadola med nosečnostjo ni zadosti. Zdravila Doloris se zato med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Kronična uporaba med nosečnostjo lahko povzroči pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčku.

#### Dojenje

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Doloris lahko povzroči zaspanost, omotico, zamegljen vid in s tem slabo vpliva na vaše reakcije. Če imate občutek, da so vaše reakcije prizadete, ne vozite avtomobila ali drugih vozil, ne uporabljajte električnega orodja, ne upravljajte strojev in ne delajte brez trdne opore!

**Zdravilo Doloris vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110)**

**To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.**

### **3. Kako jemati zdravilo Doloris**

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

Odmerek zdravila je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za zdravilo. V splošnem se izbere najmanjši odmerek zdravila, ki že olajša bolečino.

Zdravilo jemljite po naslednjih navodilih (razen če vam zdravnik ni predpisal drugače):

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Običajni enkratni odmerek zdravila Doloris je 1-2 trdi kapsuli (50-100 mg tramadolijevega klorida).

Učinek zdravila traja od 4 do 8 ur, odvisno od jakosti bolečine.

Največji dnevni odmerek je 400 mg tramadolijevega klorida (8 trdih kapsul). Dnevno ne smete vzeti več kot 8 trdih kapsul, razen če vam je vaš zdravnik predpisal drugače.

Otroci

Zdravilo Doloris ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje zdravila lahko počasnejše. V takem primeru vam bo zdravnik svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Bolniki s hudo boleznijo jeter ali ledvic (insuficienco)/bolniki na dializi

Če imate hudo jetrno in/ali ledvično insuficienco, ne smete jemati zdravila Doloris. Bolnikom z blago ali srednje hudo insuficienco bo zdravnik morebiti svetoval daljše presledke med odmerki.

Kako in kdaj jemati zdravilo Doloris?

Zdravilo Doloris je za peroralno uporabo.

Trde kapsule pogoltnite cele z zadosti tekočine. Trdih kapsul ne smete razpoloviti ali žvečiti.

Zdravilo Doloris lahko jemljete ne glede na obroke hrane (na prazen želodec ali s hrano).

Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Doloris?

Zdravila Doloris ne smete uporabljati dlje, kot je za zdravljenje bolečine nujno potrebno. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje, bo vaš zdravnik skrbno in redno preverjal (po potrebi s prekinitvami zdravljenja), ali je zdravljenje z zdravilom Doloris še potrebno in s kolikšnim odmerkom.

Če menite, da je učinek zdravila Doloris premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doloris, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli dvojni odmerek, to običajno nima negativnega učinka. Naslednji odmerek vzemite, kot vam je predpisano.

Po jemanju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, padec krvnega tlaka, hitrejša bitje srca, kolaps, motnje zavesti do kome (globoka nezavest), epileptični krči in zavora dihanja do njegovega zastoja. V takih primerih je potrebno nujno poklicati zdravnika!

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Doloris**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z jemanjem zdravila Doloris kot prej.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doloris, se bolečine lahko spet pojavijo.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Doloris**

Če je zdravljenje z zdravilom Doloris prekinjeno ali ustavljeno prekmalu, se lahko bolečine spet pojavijo. Če želite prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, se o tem posvetujte z zdravnikom.

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).

Po prenehanju uporabe zdravila Doloris običajno ni negativnega učinka. Včasih se pri ljudeh, ki so uporabljali zdravilo Doloris dlje časa, pojavi slabo počutje po nenadni prekinitvi jemanja. Možno je občutenje vzdraženosti, nemirnosti, nervoznosti ali tresenja. Ljudje so lahko hiperaktivni, imajo težave s spanjem, imajo želodčne ali črevesne težave. Redki dobijo napad panike, halucinirajo, imajo nenavadne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi spremenjene aktivnosti osrednjega živčevja, kot so: zmedenost, blodnje, spremembe v zaznavanju osebnosti (razosebljenje), spremembe v zaznavanju stvarnosti (derealizacija) in blodnje o zasledovanju (paranoja). Če imate katero koli od navedenih izkušenj po prekinitvi uporabe zdravila Doloris, se posvetujte z zdravnikom.

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.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Doloris, ki se lahko pojavljata pri več kot 1 od 10 bolnikov, sta slabost in omotica.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- slabost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol in zaspanost
- bruhanje, zaprtje, suha usta
- potenje
- utrujenost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vpliv na srce in krvni obtok (močno in hitro utripanje srca, občutek izgube zavesti ali kolaps). Ti neželeni učinki se lahko pojavijo zlasti pri bolnikih v stoječem položaju in pri bolnikih, ki so telesno preobremenjeni.
- siljenje k bruhanju, želodčne motnje (občutek tiščanja v trebuhu, napenjanje), driska
- kožne reakcije (npr. srbečica, izpuščaji)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zvišan krvni tlak in upočasnjeno bitje srca
- spremenjen apetit, nenormalne zaznave (mravljinčavost, ščemenje, otrplost), tresenje, zavora dihanja, epileptični krči, mišični krči, nekoordinirani gibi, prehodna izguba zavesti (sinkopa). Če so odmerki zdravila bistveno večji od priporočenih ali če bolniki sočasno jemljejo še druge učinkovine, ki vplivajo na osrednje živčevje, lahko pride do zavora dihanja. Večinoma so se epileptični krči pojavili po uporabi velikih odmerkov tramadola in po hkratni uporabi zdravil, ki lahko povzročijo krče.
- halucinacije, zmedenost, motnje spanja, zaskrbljenost, nočne more. Po jemanju zdravila Doloris se lahko pojavijo različni psihični neželeni učinki, katerih jakost in narava sta pri bolnikih različni (odvisno od posameznika in dolžine zdravljenja). Mednje spadajo razpoloženjske motnje (navadno vznosenost, občasno vznemirjenost), spremembe aktivnosti (navadno se zmanjša, občasno pa poveča) in motnje pri sposobnosti prepoznavanja in zaznavanja (npr. nesposobnost odločanja, motnje dojetanja).
- zamegljen vid
- težko dihanje (dispneja). Poročali so tudi o poslabšanju astme, čeprav vzročna povezanost z uporabo tramadola ni bila potrjena.
- mišična oslabelost
- težave z odvajanjem seča ali bolečina pri odvajanju seča in zapora izločanja seča
- alergijske reakcije (npr. občutek težkega dihanja, sopenje, otekla koža) in šok (nenadna motnja obtočil) so se pojavili v zelo redkih primerih. Če se pojavijo simptomi kot so otekel obraz, jezik in/ali grlo in/ali težave pri požiranju skupaj s težkim dihanjem, takoj obiščite zdravnika.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povišane vrednosti jetrnih encimov

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje govora
- midriaza (razširjenost zenice)
- hipoglikemija
- 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 Doloris“).

Če je zdravljenje prekinjeno nenadno, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte „Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doloris“).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. 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 Doloris**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Doloris**

- Učinkovina je tramadolijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida.
- Pomožne snovi so:
  - o mikrokristalna celuloza
  - o natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- magnezijev stearat
- trda želatinska kapsula

Trda želatinska kapsula vsebuje: sončno rumeno FCF (E110), patentno modro V (E131), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), želatino.

#### **Izgled zdravila Doloris in vsebina pakiranja**

Podolgovate, trde želatinske kapsule (št. 4, dimenzije 14,4mm ± 0,4 mm), sestavljene iz telesa in kape. Telo kapsule je barve slonovine, kapa kapsule je zelene barve, vsebina kapsule je bel prašek.

Zdravilo Doloris je na voljo v škatli z 20 trdimi kapsulami (2 x 10 trdih kapsul v pretisnem omotu).

#### **Način in režim izdaje zdravila Doloris**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Lenis d.o.o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 12. 2023.**