

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de tramadol/Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Doreta și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Doreta
3. Cum să utilizați Doreta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doreta
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DORETA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Doreta este o combinație de două analgezice. Tramadolul este un medicament care calmează durerea, asemănător narcoticelor. Paracetamolul este un medicament care calmează durerea, mai puțin potent, care crește efectele tramadolului.

Doreta este indicat pentru utilizarea în tratamentul durerii moderate până la severe, atunci când medicul dumneavoastră consideră că este necesară administrarea combinației de tramadol și paracetamol.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DORETA**Nu utilizați Doreta:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale Doreta;
- dacă consumați alcool etilic;
- dacă luați orice medicament care vă face somnolent sau mai puțin alert; acestea includ opioide cu proprietăți antialgice, cum sunt morfina și codeina;
- dacă luați în prezent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), de exemplu pentru tratamentul depresiei sau ați luat orice IMAO în ultimele două săptămâni;
- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului;
- dacă aveți epilepsie care nu este controlată adecvat cu medicația curentă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Doreta

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau o boală a ficatului din cauza alcoolului etilic sau dacă ați observat că albul ochilor și pielea s-au colorat în galben, ceea ce poate sugera un icter sau probleme la nivelul canalele biliare;
- dacă aveți dificultăți la respirație, de exemplu astm bronșic sau probleme la nivelul plămânilor;

- dacă sunteți dependent de orice alt medicament utilizat pentru ameliorarea durerii moderate până la severe, de exemplu, morfină;
- dacă aveți epilepsie sau ați avut convulsii;
- dacă ați avut vreun traumatism la nivelul capului, șoc sau dureri de cap severe asociate sau nu cu vărsături;
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Doreta nu trebuie utilizat împreună cu:

- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO)
- opioide care calmează durerea, cum sunt morfina și codeina.

Nu se recomandă utilizarea Doreta împreună cu:

- carbamazepină, utilizată frecvent în tratamentul epilepsiei sau al nevralgiei faciale (crize de durere severă la nivelul feței);
- opioide, utilizate pentru tratamentul durerii moderate până la severe, cum sunt buprenorfina, nalbufina și pentazocina.

În anumite circumstanțe, Doreta poate fi utilizat împreună cu următoarele medicamente:

- inhibitori ai recaptării serotoninei (ISRS), utilizați în tratamentul depresiei;
- Sindromul serotoninergic a fost raportat în relație temporală cu utilizarea terapeutică a tramadolului în asociere cu alte medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei și triptanii; semnele sindromului serotoninergic pot fi, de exemplu, confuzie, agitație, febră, transpirații, ataxie, reflexe accentuate, mioclonii și diaree;
- anumite medicamente asemănătoare morfinei utilizate, de exemplu, în prevenirea sau ameliorarea tusei;
 - sedative, de exemplu, benzodiazepine;
 - medicamente pentru somn, de exemplu, barbiturice;
 - anumite medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale;
 - talidomidă;
 - baclofen, utilizat ca relaxant muscular;
 - warfarină, utilizată pentru subțierea sângelui;
 - inhibitori ai izoenzimei CYP3A4, de exemplu, ketoconazol (un antifungic) sau eritromicină (un antibacterian);
 - bupropionă, utilizată pentru a ajuta oamenii să renunțe la fumat;
 - antidepresive triciclice;
 - tranchilizante.

Utilizarea împreună cu Doreta a următoarelor medicamente poate afecta modul în care acționează Doreta în organismul dumneavoastră:

- metoclopramid și domperidonă, utilizate în caz de greață și vărsături;
- colestiramină utilizată în tratamentul diareei și a mâncărimilor de piele.

Intervenții chirurgicale și teste

Spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Doreta, înainte de administrarea unui anestezie general.

Utilizarea Doreta cu alimente și băuturi

Doreta poate fi luată cu sau fără alimente.

- Doreta vă poate face să vă simțiți somnolent. Alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți și mai somnolent. Alcoolul etilic crește efectele sedative ale analgezicelor opioide, iar efectele asupra stării de alertă pot fi periculoase în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor, prin urmare evitați utilizarea băuturilor alcoolice sau a medicamentelor care conțin alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece Doreta este o combinație fixă de substanțe active care include tramadol, nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați alte activități care necesită atenție până când nu știți cum vă afectează tratamentul cu Doreta. Doreta vă poate face să vă simțiți somnolent.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DORETA

Utilizați întotdeauna Doreta exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală este de un comprimat. Dacă este necesar, dozele ulterioare pot fi administrate la intervale de 6 ore, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu luați mai mult de 4 comprimate pe zi (echivalent cu 300 mg tramadol și 2600 mg paracetamol).

Dacă aveți un istoric de probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, medicul dumneavoastră poate crește intervalul dintre doze.

Doreta nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

La pacienții cu vârsta peste 75 ani, se recomandă ca intervalul minim dintre administrarea dozelor să nu fie mai mic de 6 ore, din cauza prezenței tramadolului.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid. Ele nu trebuie zdrobite sau mestecate.

Comprimatele trebuie utilizate pentru o perioadă de timp cât mai scurtă posibil.

Dacă credeți că efectul Doreta este prea puternic (adică vă simțiți foarte somnolent sau aveți dificultăți la respirație) sau prea slab (adică durerea nu se ameliorează suficient), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă simptomele nu se ameliorează, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Doreta decât trebuie

În caz de supradozaj, trebuie cerut ajutor medical imediat, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de apariție întârziată a afectării grave a ficatului. Dacă luați mai mult Doreta decât v-a fost recomandat, puteți avea tulburări severe ale circulației sângelui la nivelul organelor, tulburări ale stării de conștiință, până la comă, convulsii, sau puteți avea dificultăți la respirație, stare de rău, pierdere a greutății corporale sau dureri abdominale.

Dacă ați uitat să luați Doreta

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Doreta, luați următorul comprimat la ora la care era programat.

Dacă încetați să utilizați Doreta

Dacă ați utilizat Doreta un timp, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul, deoarece organismul dumneavoastră se poate să se fi obișnuit cu acesta. Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Doreta, s-ar putea să nu vă simțiți bine. Puteți să simțiți anxietate, agitație, nervozitate, insomnie, hiperactivitate, tremurături și/sau disconfort la nivelul stomacului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Doreta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|--------------------------|--|
| Foarte frecvente: | afectează mai mult de 1 utilizator din 10 |
| Frecvente: | afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100 |
| Mai puțin frecvente: | afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000 |
| Rare: | afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000 |
| Foarte rare: | afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori |
| Cu frecvență necunoscută | nu poate fi estimată din datele disponibile |

În cazuri rare, utilizarea unui medicament de acest tip vă poate crea dependență, făcând dificilă întreruperea tratamentului. Puteți prezenta simptome de abținere, cum sunt anxietate, agitație, nervozitate, insomnie, hiperactivitate, tremurături și/sau disconfort la nivelul stomacului. Dacă observați apariția oricăruia dintre aceste reacții sau orice alte simptome neobișnuite, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât de repede posibil.

Reacțiile adverse foarte frecvente pot include:

- greață,
- amețeli,
- somnolență.

Acestea sunt, de obicei, ușoare și nu sunt supărătoare.

Reacțiile adverse frecvente pot include:

- vărsături,
- constipație,
- flatulență,
- diaree,
- durere la nivelul stomacului,
- probleme digestive,
- senzație de uscăciune la nivelul gurii, durere de cap,
- tremurături,
- confuzie,
- tulburări ale somnului,
- modificări ale dispoziției [anxietate, nervozitate, euforie (senzație permanentă de “foarte bine dispus”)],
- transpirații abundente,
- mâncărime a pielii.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente pot include:

- tensiune arterială mare, tulburări ale ritmului și frecvenței bătăilor inimii,
- dificultăți sau durere la urinat/prezență de proteine în urină,
- reacții la nivelul pielii/uticarie,
- sunete în urechi,
- depresie,
- coșmaruri,
- halucinații (impresii vizuale, auditive și senzitive ale unor lucruri care nu există în realitate),
- pierderi de memorie,
- dificultăți la înghițit,
- sânge în scaun,
- frisoane,
- bufeuri,
- dureri în piept,
- mișcări necoordonate,
- crampe musculare,
- senzație neobișnuită de furnicături (înțepături și amorțeli),
- convulsii,
- dependență de medicament,
- vedere încețoșată,
- scurtare a respirației,

- creșterea a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DORETA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Doreta după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Doreta 75 mg/650 mg

- Substanțele active sunt clorhidratul de tramadol și paracetamolul. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 75 mg, echivalent cu tramadol 65,88 mg și paracetamol 650 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleu:* amidon pregelatinizat (de porumb), amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină (E460) și stearat de magneziu
 - *Film:* hipromeloză (E464), macrogol 400, polisorbitat 80, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Doreta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare portocaliu deschis, cu o linie mediană pe ambele fețe, cu dimensiuni de 20 mm x 8 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Sunt disponibile cutii cu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d.,

Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| Numele statului membru | Denumirea comercială a medicamentului |
|--|---------------------------------------|
| HU, BG, CZ, EE, LT, LV, PL, RO, SI, SK | Doreta |

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2012.