

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

Navodilo za uporabo

Doreta 37,5 mg/325 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 (zdravil za lajšanje bolečin) 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 paracetamol, tramadol 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 hude težave z jetri;
- imate epilepsijo, ki s trenutnim zdravilom ni ustrezno nadzorovana.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doreta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doreta, če:

- imate težave z ledvicami;
- imate težave z jetri ali alkoholno bolezen jeter ali ste opazili porumenelost oči in kože, kar lahko kaže na zlatenico ali težave z žolčevodi;
- imate težave z dihanjem, na primer astmo ali težave s pljuči;

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

- ste odvisni od drugih zdravil za lajšanje zmernih do močnih bolečin, npr. od morfina;
- imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade;
- ste utrpeli poškodbo glave, ste v stanju šoka ali trpite zaradi hudih glavobolov z bruhanjem ali brez bruhanja;
- jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol;
- jemljete druga zdravila za lajšanje bolečin, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin;
- boste prejeli anestetik. Povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Doreta.
- imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte "Druga zdravila in zdravilo Doreta").

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.

Serotoninski sindrom

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninski 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").

Motnje dihanja v spanju

Doreta 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.

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.

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.

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 svojega zdravnika, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

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

Jemanje zdravila Doreta skupaj z naslednjimi učinkovinami, se zaradi vpliva na njihovo delovanje odsvetuje:

- karbamazepin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in nekaterih vrst bolečin),
- buprenorfin, nalbufin ali pentazocin (opioidna zdravila proti bolečinam). Protibolečinski učinek se lahko zmanjša.

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

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

- triptani (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI, zdravila za zdravljenje depresij). Če imate občutek zmedenosti, vznemirjenosti, imate vročino, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- pomirjevali, uspavalnimi tabletami, ostalimi zdravili za lajšanje bolečine kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofenom (mišični relaksant), zdravili, ki znižujejo krvni pritisk, antidepresivi ali zdravili za zdravljenje alergij. Če imate občutek zaspanosti ali omedlevice, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- zdravili, ki lahko povzročijo konvulzije (napade krčev), kot so nekateri antidepresivi, antipsihotiki, anestetiki, nevroleptiki (zdravila, ki vplivajo na duševno stanje) ali bupropionom (zdravilo, ki pomaga pri odvijanju od kajenja). Tveganje za pojav napadov se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Doreta. Zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Doreta za vas primerno.
- nekateri antidepresivi. Zdravilo Doreta lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavi serotoninski sindrom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- varfarinom ali fenpropukonom (zdravila proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve (Glejte poglavje 4). V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite zdravnika.
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

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

- metoklopramid, domperidon ali ondansetron (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi).

Sočasna uporaba zdravila Doreta in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Doreta skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli sedativno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Doreta skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Doreta lahko jemljete s hrano ali brez nje.

- Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti. Alkohol lahko ta občutek še poveča, saj okrepi sedativni učinek opioidnih analgetikov. Zaradi vpliva na budnost je lahko vožnja ali uporaba strojev nevarna. Izogibajte se pitju alkoholnih pijač ali jemanju zdravil, ki vsebujejo alkohol.

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.

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

Nosečnost

Ker je zdravilo Doreta fiksna kombinacija učinkovin, ki vključuje tramadol, ga med nosečnostjo ne smete jemati.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite motornih vozil, ne upravljajte strojev in se ne ukvarjajte z drugimi dejavnostmi, ki zahtevajo zbranost, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Doreta vpliva na vas. Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti.

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 s farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek sta 2 tableti. Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite na 6 ur, po priporočilu zdravnika.

Na dan ne smete vzeti več kot 8 tablet (kar ustreza 300 mg tramadola in 2600 mg paracetamola). Odmerek je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za bolečino. Običajno je treba jemati najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem jeter (insuficienca)

Bolniki s hudo insuficienco jeter ne smejo jemati zdravila Doreta. Če gre pri vas za blago ali srednje hudo insuficienco, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Uporaba pri otrocih

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

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko počasnejše, zato vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Način uporabe

Tablete pogoltnite z nekaj tekočine. Ne smete jih lomiti ali žvečiti.

Tablete jemljite čim krajši čas.

Če mislite, da je učinek zdravila Doreta premočan (npr. če občutite hudo zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če se vaši simptomi ne izboljšajo, obiščite svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doreta, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč verjetnost, da pride do hude okvare jeter, kar se lahko pokaže kasneje. Če ste vzeli večji

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

odmerek zdravila Doreta, kot bi smeli, lahko pride do hudih motenj prekrvitve organov, motenj zavesti do kome, napada krčev, težav z dihanjem, slabega počutja, bruhanja, izgube telesne mase ali bolečin v trebuhu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doreta

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Doreta, vzemite naslednjega ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doreta

Če ste zdravilo Doreta jemali dalj časa in želite prenehati, obvestite svojega zdravnika, ker se je vaše telo lahko nanj navadilo. 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 jemanje prekinete nenadno, se boste morda slabo počutili. Lahko se pojavijo tesnoba, vznemirjenost, živčnost, nespečnost, hiperaktivnost, tresenje in/ali razdražen želodec.

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.

Običajno so ti učinki blagi in niso moteči.

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

- bruhanje,
- prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska) bolečine v trebuhu,
- suha usta, glavobol,
- tresenje,
- zmedenost,
- motnje spanja,
- spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, eforija (pretirano dobro razpoloženje)),
- povečano znojenje,
- srbenje.

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

- visok krvni tlak, motnje srčnega ritma in srčne frekvence,
- težko ali boleče odvajanje urina, beljakovine v urinu,
- kožne reakcije (izpuščaji, koprivnica),
- zvenenje v ušesih,
- depresija,
- nočne more,
- halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni),
- izguba spomina,
- težko požiranje,
- kri v blatu,

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

- drhtenje,
- vročinski oblivi,
- bolečina v prsih,
- nenavaden občutek mravljinčenja,
- nehoteno trzanje mišic,
- kratka sapa,
- povečane vrednosti jetrnih encimov.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 bolnikov):

- napadi krčev, težave s koordinacijo gibov,
- odvisnost od zdravila,
- zamegljen vid,
- akutno stanje zmedenosti (delirij),
- začasna izguba zavesti,
- zoženje zenic (mioza),
- motnja govora,
- pretirano razširjene zenice (midriaza).

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

- zloraba zdravila.

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

- znižana raven sladkorja v krvi,
- 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").

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

- Občutek šibkosti, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, nezavest, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslABLJENO dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.
- V redkih primerih se lahko pojavijo kožni izpuščaji, ki so znak preobčutljivostne reakcije in se lahko razvijejo v nenadno otekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega pritiska in nezavest. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z jemanjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki jemali tramadol dlje časa, slabo počutijo, če so z jemanjem prekinili nenadoma. Lahko so vznemirjeni, zaskrbljeni, živčni ali nemirni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne oz. črevesne težave. Redko lahko dobijo tudi napad panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in zvenenje v ušesu (tinitus). Če ste opazili katerega od teh učinkov oz. kateri koli drugi nenavaden simptom, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo paracetamol, so zelo redko poročali o hudih kožnih reakcijah.

Uporaba zdravila Doreta skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumon, varfarin) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo in nepričakovano krvavitev morate sporočiti svojemu

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

zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z 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 Doreta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 37,5 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 32,94 mg tramadola, in 325 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), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172) in polisorbat 80.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Doreta vsebuje natrij.

Izgled zdravila Doreta in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rumenorjave, ovalne, rahlo izbočene.

Zdravilo Doreta je na voljo v škatlah z 2 filmsko obloženima tabletama (pretisni omoti po 2 tableti) ali z 10, 20, s 30, 40, 50, 60, 70, z 80, 90 in s 100 filmsko obloženimi tabletami (pretisni omoti po 10 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

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 in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Doreta
Bolgarija, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška, Slovenija	Doreta
Češka, Romunija	DORETA
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Francija	Tramadol/paracetamol Krka
Avstrija, Belgija, Irska, Nizozemska, Španija	Tramadol/Paracetamol Krka
Nemčija	Tramabian
Italija	Tramadolo e Paracetamolo Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2022.