

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

Navodilo za uporabo

Doreta SR 75 mg/650 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta SR
3. Kako jemati zdravilo Doreta SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doreta SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doreta SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doreta SR je kombinacija dveh analgetikov (zdravil za lajšanje bolečin), tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečin.

Zdravilo Doreta SR je namenjeno za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je potrebna kombinacija tramadola in paracetamola v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta SR

Ne jemljite zdravila Doreta SR

- 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);
- če jemljete tudi zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (vrsta zdravil za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni) oz. ste jih jemali v zadnjih dveh tednih pred zdravljenjem z zdravilom Doreta SR;
- če imate hude težave z jetri;
- če imate epilepsijo, ki s trenutnim zdravilom ni ustrezno nadzorovana.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravilo Doreta SR je formulacija s podaljšanim sproščanjem. To pomeni, da se njegovi učinkovini, tramadol in paracetamol, sproščata iz zdravila dlje časa. Če ste v preteklosti že jemali druga zdravila, ki so vsebovala kombinacijo tramadola in paracetamola, bodite pri jemanju zdravila Doreta SR tablete

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 1 of 9
-----------------	------------	-------------

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

s podaljšanim sproščanjem posebej previdni, saj ima drugačen režim jemanja (glejte poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Doreta SR").

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doreta SR, če:

- imate težave z ledvicami;
- imate težave z jetri ali bolezen jeter ali ste opazili porumenelost oči in kože, kar lahko kaže na zlatenico ali težave z žolčevodi;
- imate hude težave z dihanjem, na primer astmo ali hude težave s pljuči;
- ste odvisni od drugih zdravil za lajšanje bolečin, npr. od morfina;
- imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade;
- ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, šok ali močne glavobole, ob katerih ste bruhal;
- 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 SR;
- imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte "Druga zdravila in zdravilo Doreta SR").

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").

Med zdravljenjem z zdravilom Doreta SR takoj obvestite zdravnika, če imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (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 SR 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 SR, 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 SR 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

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 2 of 9
-----------------	------------	-------------

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

- 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 SR).

Motnje dihanja v spanju

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

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.

Če med jemanjem zdravila Doreta SR opazite simptome, kot so huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak, se posvetujte z zdravnikom. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Zdravnik bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Druga zdravila in zdravilo Doreta SR

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. Povejte zdravniku, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol, da se bo lahko odločil glede nadaljnjega zdravljenja. Druga zdravila, ki vsebujejo tramadol ali paracetamol, lahko jemljete le pod zdravniškim nadzorom.

Med jemanjem zdravila Doreta SR ne uporabljajte nobenega drugega zdravila, ki vsebuje paracetamol in je na voljo brez recepta (npr. zdravil za lajšanje bolečine ali zniževanje povišane telesne temperature ali za zdravljenje prehlada in gripe), ker to poveča tveganje za preveliko odmerjanje paracetamola. Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči poškodbo jeter, kar lahko vodi do presaditve jeter ali celo smrti.

Nikoli ne vzemite večjega odmerka zdravila Doreta SR, kot vam je predpisal zdravnik. **Odmerki, večji od priporočenih, ne bodo učinkovitejši pri lajšanju bolečine, povečali pa bodo tveganje za zelo resno poškodbo jeter.** Simptomi poškodbe jeter se običajno pojavijo po nekaj dneh, zato je pomembno, da takoj pokličete zdravnika, če ste vzeli prevelik odmerek, **tudi če se dobro počutite.**

Zdravila Doreta SR **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (glejte

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

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

poglavje "Ne jemljite zdravila Doreta SR").

Priporočamo, da zdravila Doreta SR ne jemljete skupaj:

- s karbamazepinom (zdravilom za zdravljenje epilepsije ali nekaterih vrst bolečin, kot so npr. hudi napadi bolečine na obrazu, imenovani nevralgija trigeminusa);
- z buprenorfinom, nalbufinom ali s pentazocinom (opioidna zdravila proti bolečinam). Protibolečinski učinek se lahko zmanjša.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje 2).
- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).

Zdravilo Doreta SR lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, če hkrati jemljete naslednja zdravila:

- triptane (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije). Če ste zmedeni, nemirni, imate vročino, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, se posvetujte z zdravnikom.
- pomirjevala, uspavalne tablete, druga zdravila za lajšanje bolečin, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), zdravila, ki znižujejo krvni tlak, antidepresive ali zdravila za zdravljenje alergij. Če boste občutili zaspanost ali omedlevico, se posvetujte z zdravnikom.
Sočasna uporaba zdravila Doreta SR 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 SR 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.
- zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade krčev), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav napadov se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Doreta SR. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Doreta SR za vas primerno.
- nekatere antidepresive. Zdravilo Doreta SR lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavi serotonin sindrom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- varfarin ali fenpropukumon (proti strjevanju krvi). Učinkovitost teh zdravil se lahko spremeni in možne so krvavitve. Zdravnika takoj obvestite o vsaki daljši ali nepričakovani krvavitvi.

Učinkovitost zdravila Doreta SR se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj:

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

Zdravilo Doreta SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Doreta SR lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravilo Doreta SR lahko povzroči občutek zaspanosti. Alkohol lahko ta občutek še poveča, zato je najbolje, da med jemanjem zdravila Doreta SR alkohola ne uživate.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 4 of 9
-----------------	------------	-------------

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

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

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

Dojenje

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

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

Zdravilo Doreta SR 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 SR

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 SR, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

Običajni začetni odmerek je ena do dve tableti. Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite na 12 ur, po priporočilu zdravnika.

Na dan ne smete vzeti več kot 4 tablete (kar ustreza 300 mg tramadolijevega klorida 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 SR.

Če gre pri vas za blago ali srednje hudo insuficienco, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Doreta SR pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko počasnejše. Če to velja tudi za vas, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele, z nekaj tekočine. Ne smete jih zdrobiti ali žvečiti.

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 5 of 9
-----------------	------------	-------------

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

Tablete jemljite čim krajši čas.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doreta SR, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, **takoj poiščite nujno zdravniško pomoč ali pokličite 112**. S seboj vzemite morebiten preostanek zdravila, to navodilo ali škatlo zdravila.

Prevelik odmerek paracetamola je lahko smrtno nevaren zaradi nepovratne poškodbe jeter. **Tudi če se dobro počutite, obstaja resno tveganje za poškodbo jeter.** Da bi se izognili poškodbi jeter, je nujno, da **čim prej** prejmete zdravniško pomoč. Manjši kot je presledek med zaužitjem in zdravljenjem s protistrupom, večja je verjetnost za preprečitev poškodbe jeter.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doreta SR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Doreta SR, vzemite naslednjo tableto ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doreta SR

Če ste zdravilo Doreta SR jemali dalj časa in želite prenehati, se posvetujte z zdravnikom, ker se je vaše telo morda 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 nenadoma, 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, euforija (pretirano dobro razpoloženje)),

PI_Text095254_1	- Updated:	Page 6 of 9
-----------------	------------	-------------

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

- 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 (koprivnica, izpuščaji),
- 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,
- drhtenje,
- vročinski oblivi,
- bolečina v prsih,
- nehoteno trzanje mišic,
- nenavaden občutek mravljinčenja,
- kratka sapa,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov.

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

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

Zelo redek neželen učinek (pojavlja 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,
- serotoninški 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 SR").

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 SR:

- Občutek šibkosti, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, počasnejše ali bolj plitvo 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.

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

- 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 tlaka in nezavest. Če se vam to zgodi, takoj prekinite zdravljenje in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

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

Izjemoma lahko krvni testi pokažejo nekatere nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

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

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. 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 SR

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.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doreta SR

- Učinkovini sta tramadoljev klorid in paracetamol. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 65,88 mg tramadola, in 650 mg paracetamola.
 - Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: predgelirani koruzni škrob, hipromeloza (tip 2208, 100 mPa.s), kopovidon, premreženi natrijev karmelozat, rumeni železov oksid (E172), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in natrijev stearilfumarat,
 - filmska obloga: polivinilalkohol, makrogol 3350 in smukec.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Doreta SR vsebuje natrij".

Izgled zdravila Doreta SR in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so ovalne, izbočene, dvoslojne filmsko obložene tablete bele do umazano bele barve na eni strani in blede rumene barve na drugi strani, s temnimi pikami (dolžina: okoli 20 mm, širina: okoli 11 mm).

Na voljo so škatle z 10, 20, s 30, 50, 60, z 90 in s 100 tabletami s podaljšanim sproščanjem. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Doreta SR

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:

Madžarska, Poljska, Slovenija, Slovaška,	Doreta SR
Češka	Doreta Prolong
Romunija	Doreta EP
Portugalska	Tramadol + Paracetamol Krka

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