

Prospect: informații pentru consumator/pacient

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 deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

1. Ce este Doreta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Doreta
3. Cum să utilizați Doreta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doreta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doreta și pentru ce se utilizează

Doreta este o combinație de două analgezice (medicamente contra durerii), tramadol și paracetamol, care acționează împreună și calmează durerea.

Doreta este destinat pentru utilizarea în tratamentul durerii moderate până la severe, când medicul dumneavoastră consideră că este necesară combinația de tramadol și paracetamol. Doreta trebuie administrat numai de adulți și adolescenții cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta

Nu utilizați Doreta

- dacă sunteți alergic la paracetamol, tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o intoxicație acută cu alcool etilic, somnifere, medicamente contra durerii sau alte medicamente psihotrope (medicamente care afectează dispoziția și emoțiile);
- dacă luați de asemenea inhibitori de MAO, (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson), sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 14 zile dinaintea tratamentului cu Doreta;
- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului;
- dacă aveți epilepsie care nu este controlată adecvat cu medicația curentă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doreta, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau o afecțiune hepatică determinată de consumul de alcool 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 canalelor 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 cranian, șoc sau dureri de cap severe asociate sau nu cu vărsături;
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol;
- dacă utilizați alte medicamente pentru durere, care conțin buprenorfină, nalbufină sau pentazocină;
- dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Doreta.
- dacă aveți depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Doreta împreună cu alte medicamente”).
- Oboseală extremă, lipsă poftei de mâncare, dureri abdominale severe, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acest lucru poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (nivel scăzut de cortizol). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să luați supliment hormonal.

Sindrom serotoninergic

Există un risc mic să dezvoltăți un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Tulburări respiratorii legate de somn

Doreta poate provoca tulburări respiratorii legate de somn, cum ar fi apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezirea nocturnă din cauza dificultății de respirație, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. O reducere a dozei poate fi luată în considerare de către medicul dumneavoastră

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, lucru care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Doreta împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Important: Acest medicament conține paracetamol și tramadol. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alt medicament care conține paracetamol sau tramadol, pentru a nu depăși dozele zilnice maxime.

Nu trebuie să luați Doreta împreună cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (vezi pct. „Nu luați Doreta”).

Nu se recomandă utilizarea Doreta împreună cu următoarele medicamente, deoarece le poate afecta acțiunea:

- carbamazepină (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei și a unor tipuri de durere);
- buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (medicamente opioide utilizate pentru tratamentul durerii). Efectul de ameliorare a durerii poate fi redus.

Doreta poate crește riscul reacțiilor adverse, dacă este utilizat împreună cu următoarele medicamente:

- triptani (utilizați în tratamentul migrenei) sau inhibitori ai recaptării serotoninei (ISRS), utilizați în tratamentul depresiei. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare confuzie, agitație, febră, transpirații, mișcări necoordonate ale membrelor sau ochilor, spasme necontrolate ale mușchilor sau diaree.
- tranchilizante, somnifere, alte medicamente pentru tratamentul durerii, cum sunt morfina și codeina (utilizată și ca medicament de tuse), baclofen (un medicament care relaxează mușchii), medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale, medicamente împotriva depresiei sau medicamente pentru tratamentul alergiilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă deveniți somnolent sau vă pierdeți conștiința.
- medicamente care pot produce convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite medicamente antidepresive, antipsihotice, anestezice, medicamente care afectează starea de spirit sau bupropionă (utilizată împotriva fumatului). Poate crește riscul de apariție a convulsiilor dacă luați concomitent Doreta. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Doreta este adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite medicamente antidepresive. Doreta poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
 - warfarină sau fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui). Eficacitatea acestor medicamente poate fi afectată și pot apărea sângerări (vezi pct. 4). Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră.
-

Eficacitatea Doreta poate fi afectată dacă luați concomitent următoarele medicamente:

- metoclopramidă, domperidonă sau ondansetron (medicamente utilizate în tratamentul greței și vărsăturilor/stării de rău)

- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea cantității de colesterol din sânge)

Administrarea concomitentă de Doreta și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Doreta împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Doreta împreună cu alimente, băuturi și alcool

Doreta poate fi luat 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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

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

Alăptarea

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Doreta decât o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Doreta de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea

Experiența utilizării la om sugerează că tramadolul nu influențează fertilitatea feminină sau masculină. Nu sunt disponibile date privind influența asocierii tramadolului cu paracetamolul asupra fertilității.

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.

Doreta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „*nu conține sodiu*”.

3. Cum să utilizați Doreta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ar trebui să luați Doreta pentru o perioadă cât mai scurtă.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată.

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

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

Doza trebuie adaptată intensității durerii dumneavoastră și sensibilității individuale la durere.

În general, se recomandă administrarea celei mai mici doze care determină ameliorarea durerii.

Boli severe de ficat sau rinichi (insuficiență)/pacienți cu dializă

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să ia Doreta. Dacă în cazul dvs insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului de dozare.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 ani), eliminarea tramadolului poate fi întârziată, Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrările dozelor.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite cu lichid. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale. Totuși, comprimatele nu trebuie zdrobite sau mestecate.

Comprimatele trebuie utilizate pentru cel mai scurt timp 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 luați 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 trebuie, puteți avea tulburări severe de circulație a sângelui la nivelul organelor, tulburări ale stării de conștiență până la comă, convulsii sau puteți avea dificultăți la respirație, stare de rău, vărsături, scădere în greutate sau durere abdominală.

Dacă uitați 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 luați 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. Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj).

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață,
- amețeli,
- somnolență.

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături,

- probleme de digestie (constipație, flatulență, diaree),
- durere la nivelul stomacului,
- 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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tensiune arterială mare, tulburări ale ritmului și frecvenței bătăilor inimii,
- dificultăți sau durere la urinat/proteine în urină,
- reacții alergice pe piele (urticarie, erupție alergică trecătoare pe piele),
- sunete în urechi,
- depresie,
- coșmaruri,
- halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate),
- pierderi de memorie,
- dificultăți la înghițire,
- sânge în scaun,
- tremurături,
- bufeuri,
- durere în piept,
- contracturi musculare involuntare,
- senzație neobișnuită de furnicături (înțepături și amorțeli),
- scurtare a respirației,
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dependență de medicament,
- crize convulsive, dificultate în coordonarea mișcărilor,
- vedere încețoșată,
- stare confuzională acută (delir),
- pierderi trecătoare ale conștienței,
- micșorare a pupilei (mioză),
- tulburări ale vorbirii,
- mărire excesivă a pupilei (midriază).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- abuz de medicamente.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a concentrațiilor zahărului din sânge.
- sughiț

Sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii (bătăi rapide ale inimii), tensiune arterială instabilă, contracții involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta”).

Sunt recunoscute următoarele reacții adverse, raportate de către persoanele care folosesc medicamente care conțin numai clorhidrat de tramadol sau numai paracetamol. Cu toate acestea, dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse în timp ce luați Doreta, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

- senzație de leșin la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, bătăi lente ale inimii, leșin, modificări ale poftei de mâncare, slăbiciune musculară, respirație mai lentă sau superficială, modificări ale dispoziției, modificări ale activităților, schimbări ale percepției, agravare a astmului bronșic.
- în unele cazuri rare, poate apărea o erupție pe piele, expresie a unei reacții alergice, împreună cu umflarea bruscă a feței și a gâtului, dificultăți la respirație sau scădere a tensiunii arteriale și leșin. Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic. Nu trebuie să mai luați medicamentul.

În cazuri rare, utilizarea unui medicament de tipul tramadolului vă poate face să deveniți dependent de acesta, ceea ce face dificilă încetarea administrării acestuia.

În cazuri rare, persoanele care au luat tramadol de ceva timp, nu se simt bine dacă întrerup brusc tratamentul. Pot deveni agitate, anxioase, nervoase sau pot avea tremurături. Pot apărea hiperactivitate, tulburări ale somnului și tulburări la nivelul stomacului sau intestinului. Dintre aceste persoane, la foarte puține pot apărea, de asemenea, atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite, cum sunt mâncărimi, furnicături, amorțeală și zgomote în urechi (tinitus). Dacă observați oricare dintre aceste efecte, sau orice alte simptome neobișnuite, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

În cazuri excepționale, testele de sânge pot arăta, de exemplu, scădere a numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate duce la sângerări nazale sau ale gingiilor.

În cazul medicamentelor care conțin paracetamol au fost raportate cazuri foarte rare de reacții severe la nivelul pielii.

Utilizarea Doreta împreună cu medicamente împotriva coagulării sângelui (de exemplu fenoprocumonă, warfarină), poate crește riscul de sângerare. Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră.

Au fost raportate cazuri rare de depresie respiratorie la utilizarea tramadolului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doreta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Doreta

- 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 (E470b).
 - *Film:* hipromeloză (E464), macrogol 400, polisorbat 80, dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).
- Vezi pct. 2 „Doreta conține sodiu”.

Cum arată Doreta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare portocaliu deschis, cu o linie mediană largă pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sunt disponibile cutii cu 30 comprimate filmate (blistera a câte 10 comprimate).

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d.,

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

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022