

Písomná informácia pre používateľa

Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním tramadolium-chlorid/paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Doreta SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doretu SR
3. Ako užívať Doretu SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Doretu SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Doreta SR a na čo sa používa

Doreta SR je liek s kombináciou dvoch liečiv tlmiacich bolesť, tramadolu a paracetamolu, ktoré spolu pôsobia na zmiernenie bolesti.

Doreta SR je určená na liečbu stredne silnej až silnej bolesti, keď lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Doretu SR majú užívať iba dospelí a dospievajúci od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doretu SR

Neužívajte Doretu SR:

- ak ste alergický na paracetamol, tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi na tlmenie bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie);
- ak užívate aj inhibítory MAO (určité lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), alebo ste ich používali v posledných 14 dňoch pred liečbou Doretou SR;
- ak máte závažné problémy s pečťou;
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je súčasťou dostatočne kontrolovanej liečby.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Doretu SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Doreta SR má formu s predĺženým uvoľňovaním. To znamená, že uvoľňuje účinné látky, tramadol a paracetamol, po dlhšiu dobu. Ak ste v minulosti užívali iné lieky obsahujúce kombináciu tramadolu a paracetamolu, buďte zvlášť opatrní, keďže Doreta SR tablety s predĺženým uvoľňovaním majú iný režim dávkovania (pozri časť 3 „Ako užívať Doretu SR“).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Dorety SR, ak:

- máte problémy s obličkami;
- máte problémy s pečeňou alebo ochorenie pečene alebo ste spozorovali žltnutie vašich očí a pokožky, čo môže byť príznakom žltacky alebo porúch žľazových ciest;
- máte závažné ťažkosti pri dýchaní, napríklad trpíte astmou alebo závažnými pľúcnymi problémami;
- ste závislý na iných liekoch na tlmenie bolesti, napr. na morfine;
- máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty alebo krče;
- ste mali v poslednom čase úraz hlavy, šokový stav alebo ak trpíte závažnými bolesťami hlavy spolu s vracaním;
- užívate iné lieky obsahujúce paracetamol alebo tramadol;
- užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín;
- vám majú podať anestetikum na miestne alebo celkové znecitlivenie. Povedzte vášmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate Doretu SR;
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Doreta SR“).

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie Dorety SR môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od Dorety SR alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak počas užívania Dorety SR spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinénne príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Doretu SR“).

Poruchy dýchania počas spánku

Doreta SR obsahuje liečivo, ktoré patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (plytké dýchanie alebo prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi).

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidu. Ak sa u vás vyskytne centrálné

spánkové apnoe, váš lekár zváži zníženie celkovej dávky opioidov.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa u vás počas liečby Doretou SR vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov: extrémna únava, strata chuti do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to naznačovať nedostatočnosť nadobličiek (nízka hladina kortizolu). Váš lekár rozhodne, či potrebujete užívať hormonálny substitučný liek.

Iné lieky a Doreta SR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité upozornenie: Tento liek obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol, aby mohol rozhodnúť o ďalšej liečbe. Iné lieky obsahujúce tramadol alebo paracetamol môžete užívať iba pod lekárske dohľadom.

Počas užívania Dorety SR neužívajte žiadne iné lieky obsahujúce paracetamol, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis - napríklad lieky tlmiace bolesť alebo lieky proti horúčke, nachladnutiu a chrípke, pretože to zvyšuje riziko predávkovania paracetamolom. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť poškodenie pečene, ktoré môže viesť k transplantácii pečene alebo dokonca k úmrtiu.

Nikdy neužívajte viac Dorety SR ako vám predpísal lekár. **Vyššie ako odporúčané dávky nevedú k väčšej úľave od bolesti, ale zvyšujú riziko veľmi závažného poškodenia pečene.** Príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne prejavia po niekoľkých dňoch. Preto je dôležité, aby ste ihneď kontaktovali svojho lekára, ak ste užili príliš vysokú dávku, **aj keď sa cítite dobre.**

Neužívajte Doretu SR spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť „Neužívajte Doretu SR“).

Doreta SR sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti ako sú závažné záchvaty bolesti na tvári nazývané trigeminálna neuralgia);
- buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (lieky proti bolesti opioidového typu). Účinok proti bolesti môže byť znížený.

Informujte, prosím, svojho lekára alebo lekárnika ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou, ku ktorej dochádza pri zvýšení kyslosti krvnej plazmy), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade závažnej poruchy funkcie obličiek alebo pečene, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu, najmä ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu dlhodobo. Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou je závažné ochorenie, ktoré sa musí urýchlene liečiť.

Pri súbežnom užívaní Dorety SR s nasledujúcimi liekmi existuje zvýšené riziko vzniku vedľajších účinkov:

- triptány (používané na liečbu migrény) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, používané na liečbu depresie). Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytla zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, mimovoľné pohyby končatín alebo očí, mimovoľné záchvaty svalov alebo hnačka.
- trankvilizéry (lieky odstraňujúce strach a chorobnú úzkosť), lieky na spanie, iné analgetiká (lieky proti bolesti), ako sú morfín a kodeín (tiež sa používa ako liek na tíšenie kašľa), baklofén (uvolňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva alebo lieky na alergiu. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite ospalý alebo máte pocit na odpadnutie.
Pri súbežnom používaní Dorety SR a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné látky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa preto má zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Doretu spolu s inými sedatívnymi liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.
- lieky, ktoré môžu spôsobovať kŕče (záchvaty), ako niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká (lieky ovplyvňujúce vašu myseľ). Riziko vyvolania záchvatu sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Doretu SR. Váš lekár vám povie, či je užívanie Dorety SR pre vás vhodné.
- niektoré antidepresíva. Doreta SR môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a u vás sa môže prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- warfarín alebo fenprokumón (na zriedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť a môže sa vyskytnúť krvácanosť. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.
- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti v dôsledku poškodenia nervov (neuropatická bolesť).

Účinnosť Dorety SR sa môže zmeniť, ak užívate:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky používané proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu),
- kolestýramín (liek používaný na zníženie cholesterolu v krvi).

Doreta SR a jedlo, nápoje a alkohol

Doreta SR sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Po užití Dorety SR môžete cítiť ospalosť. Alkohol môže zvýšiť pocit ospalosti, preto sa vyhýbajte požívaniu alkoholu počas užívania Dorety SR.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Keďže Doreta SR je fixnou kombináciou účinných látok zahŕňajúcou tramadol, nemá sa užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Doretu SR viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užijete Doretu SR viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Plodnosť

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť žien a mužov. S kombináciou tramadol a paracetamol nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doreta SR môže spôsobovať ospalosť. Nevedzte vodiť, neobsluhujte stroje alebo nevykonávajte aktivity, ktoré si vyžadujú pozornosť, kým nezistíte, ako na vás Doreta SR vplýva.

Doreta SR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Doretu SR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania Dorety SR, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ju musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Zvyčajná úvodná dávka je jedna až dve tablety. Ak je to potrebné, ďalšie dávky môžete užiť každých 12 hodín, podľa odporúčaní vášho lekára.

Neužívajte viac ako 4 tablety denne (čo zodpovedá 300 mg tramadólium-chloridu a 2 600 mg paracetamolu).

Dávka má byť prispôbená intenzite vašej bolesti a vašej osobnej citlivosti na bolesť. Vo všeobecnosti sa má užiť najnižšia dávka zmierňujúca bolesť.

Závažné ochorenie pečene (nedostatočnosť)

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou pečene nesmú užívať Doretu SR.

Ak je nedostatočnosť vo vašom prípade mierna alebo stredne ťažká, lekár vám odporučí predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Použitie u detí

Užívanie Dorety SR sa u detí mladších ako 12 rokov neodporúča.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu oneskorené. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Tablety sa musia prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Tablety sa nesmú drviť alebo žuvať.

Tablety sa majú užívať čo najkratšie, ako je to možné.

Ak si myslíte, že je účinok Dorety SR príliš silný (t.j. ak sa cítite veľmi ospalo alebo máte problémy s dýchaním) alebo príliš slabý (t.j. ak nepocítujete dostatočnú úľavu od bolesti), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak sa vaše príznaky nezlepšia, navštívte svojho lekára.

Ak užijete viac Dorety SR, ako máte

V prípade predávkovania **ihneď vyhľadajte neodkladnú zdravotnú starostlivosť alebo kontaktujte miestne, na to určené centrum (Národné toxikologické informačné centrum, tel.: +421 2 5477 4166, email: ntic@ntic.sk, <http://www.ntic.sk/>)**. Prineste so sebou akýkoľvek zostávajúci liek, túto písomnú informáciu alebo balenie.

Predávkovanie paracetamolom je potenciálne smrteľné z dôvodu nezvratného poškodenia pečene.

Existuje závažné riziko poškodenia pečene, aj keď sa cítite dobre. Aby ste zabránili poškodeniu pečene, je nevyhnutné podstúpiť liečbu **čo najskôr, ako je to možné**. Čím kratšia je doba medzi príjmom a liečbou antidotom (protilátkou), tým vyššia je pravdepodobnosť, že sa môže zabrániť poškodeniu pečene.

Ak užijete viac Dorety SR ako máte, môžu sa u vás tiež vyskytnúť závažné poruchy zásobovania

orgánov krvou, poruchy vedomia až po kómu, kŕče, alebo ťažkosti s dýchaním, pocit choroby, vracanie, chudnutie alebo bolesti brucha.

Ak zabudnete užiť Doretu SR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť Doretu SR, užite nasledujúcu tabletu tak ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Doretu SR

Ak ste užívali Doretu SR dlhší čas, mali by ste vášmu lekárovi povedať, že ju chcete prestať užívať, pretože vaše telo si mohlo na liek zvyknúť. Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky). Ak náhle prestanete Doretu SR užívať, môžete sa cítiť horšie. Môžete pociťovať úzkosť, nepokoj, nervozitu, ospalosť, hyperaktivitu, triašku a/alebo žalúdočnú nevoľnosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť,
- závraty,
- ospalosť.

Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a nepredstavujú problém.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie,
- zažívacie problémy (zápcha, plynatosť, hnačka),
- bolesť brucha,
- sucho v ústach,
- bolesť hlavy,
- chvenie,
- zmätenosť,
- poruchy spánku,
- zmeny nálady (úzkosť, nervozita, eufória (pocit povznesenej nálady)),
- nadmerné potenie,
- svrbenie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie krvného tlaku, poruchy srdcového tepu a rytmu,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení, bielkoviny v moči,
- kožné reakcie (žihľavka, vyrážky),
- zvonenie v ušiach,
- depresie,
- nočné mory,
- halucinácie (sluchové, zrakové alebo zmyslové vnímanie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje),
- strata pamäti,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- krv v stolici,
- triaška,
- návaly tepla,

- bolesť na hrudi,
- mimovoľné svalové záškľby,
- nezvyčajný pocit típnutia („mravčenie“),
- dýchavičnosť,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- lieková závislosť,
- záchvaty, problémy s koordináciou pohybov,
- rozmazané videnie,
- zúženie zreníc (mióza),
- nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza),
- poruchy reči,
- akútny stav zmätenosti (delírium),
- prechodná strata vedomia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zneužitie lieku.

Neznáme vedľajšie účinky (frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

- zníženie hladiny cukru v krvi,
- štikútko,
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Doretu SR“).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali počas liečby liekmi, ktoré obsahovali buď tramadólum-chlorid alebo paracetamol. Avšak, ak sa u vás počas liečby Doretou SR vyskytnú nasledujúce účinky, oznámte to svojmu lekárovi:

- závraty, keď vstávate po ležaní alebo sedení, pomalý tlkot srdca, mdloby, zmeny chuti, svalová slabosť, pomalšie alebo slabé dýchanie, zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vo vnímaní, zhoršenie existujúcej astmy,
 - paracetamol užívaný samostatne alebo spolu s antibiotikom flukloxacilín môže vyvolať abnormality krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou) so zvýšenou kyslosťou krvnej plazmy,
 - v zriedkavých prípadoch sa môže vyvinúť kožná vyrážka, naznačujúca alergickú reakciu s náhlým opuchom tváre a krku, ťažkosti s dýchaním alebo pokles krvného tlaku a mdloby.
- Ak sa vám toto stane, ukončíte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára. Liek nesmiete znovu užívať.

V zriedkavých prípadoch sa osoby užívajúce tramadólum-chlorid dlhší čas po náhlom prerušení liečby necítia dobre. Môže sa u nich vyskytnúť nepokoj, úzkosť, nervozita alebo roztrasenosť. Môžu byť hyperaktívni, môžu mať poruchy spánku a žalúdočné alebo črevné ťažkosti. Veľmi málo osôb môže mať aj záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, mravčenie, necitlivosť a zvonenie v ušiach (tinnitus). Ak začnete pociťovať akýkoľvek z uvedených účinkov alebo akékoľvek iné nezvyčajné príznaky, prosím, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu v krvných testoch vyskytnúť určité abnormality, napríklad nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien.

U liekov obsahujúcich paracetamol boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Doretu SR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Doreta SR obsahuje

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a paracetamol. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 75 mg tramadólum-chloridu, čo zodpovedá 65,88 mg tramadolu a 650 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: predželatínovaný kukuričný škrob, hypromelóza (typ 2208, 100 mPa.s), kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy, žltý oxid železitý (E172), mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý a stearyl-fumarát sodný,
 - obalová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350 a mastenec.

Ako vyzerá Doreta SR a obsah balenia

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sú oválne obojstranne vypuklé dvojvrstvové filmom obalené tablety bielej až takmer bielej farby na jednej strane a svetložlté na druhej strane, s tmavými škvrnami (dĺžka: okolo 20 mm, šírka: okolo 11 mm).

Dostupné sú škatuľky s 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletami s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Doreta SR 75 mg/650 mg retard tableta
Slovinsko	Doreta SR 75 mg/650 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovensko	Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Česká republika	Doreta Prolong 75 mg/650 mg
Lotyšsko	Doreta 75 mg/650 mg ilgstošās darbības tabletes

Litva	Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Poľsko	Doreta SR
Rumunsko	Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită
Bulharsko	Doreta SR 75 mg/650 mg таблетки с удължено освобождаване
Estónsko	Doreta
Portugalsko	Tramadol + Paracetamol Krka 75 mg/650 mg comprimidos de libertação prolongada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).