

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Doreta, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane**

*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Doreta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta
3. Jak stosować lek Doreta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doreta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Doreta i w jakim celu się go stosuje**

Lek Doreta jest lekiem złożonym zawierającym dwa leki przeciwbólowe: tramadol i paracetamol, które działając razem uśmierzają ból.

Wskazaniem do stosowania leku Doreta są bóle o nasileniu umiarkowanym do dużego, jeśli lekarz uzna, że wymagane jest podanie tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem.

Lek Doreta przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta**

#### **Kiedy nie stosować leku Doreta**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodrek, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby,
- u pacjentów z padaczką, która nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leków.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doreta należy omówić to z lekarzem:

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, zażółcenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek.
- w przypadku zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc.
- w przypadku padaczki lub napadów drgawek w wywiadzie

- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz "Doreta a inne leki").
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina.
- w przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Doreta.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Doreta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Produkt leczniczy Doreta może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

#### Zespół serotoninowy

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Jeżeli którakolwiek z sytuacji opisanych powyżej dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpiła podczas stosowania leku Doreta, należy poinformować o tym fakcie lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

#### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

#### **Lek Doreta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Uwaga: Ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej.**

Stosowanie leku Doreta z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) **jest przeciwwskazane** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Doreta”).

***Nie zaleca się stosowania leku Doreta jednocześnie z następującymi lekami:***

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

***Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent stosuje:***

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRIs, leki stosowane w leczeniu depresji). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi dezorientacja, niepokój, zwłaszcza ruchowy, gorączka, nadmierne pocenie się, niekontrolowane ruchy kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowane skurcze mięśni lub biegunka.
- inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie.
- leki uspokajające, leki nasenne.
- leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne, lub leki przeciwpsychotyczne, leki znieczulające, leki wpływające na nastrój lub bupropion (lek stosowany w odzwyczajaniu od palenia tytoniu). Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć jeśli pacjent stosuje lek Doreta jednocześnie z tymi lekami. Lekarz poinformuje pacjenta czy lek Doreta jest dla niego odpowiedni.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Doreta może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- warfaryna lub fenoprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4). Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie leku Doreta i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pochodne zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Doreta razem z lekami uspokajającymi, lekarz prowadzący powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów podmiotowych i przedmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

***Działanie leku Doreta może ulec zmianie jeśli jest on stosowany jednocześnie z:***

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Doreta.

***Lek Doreta z jedzeniem i alkoholem***

Doreta może spowodować uczucie senności. Alkohol nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Doreta.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Ponieważ lek Doreta zawiera tramadol, nie należy przyjmować tego leku w czasie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Doreta, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.**

#### *Karmienie piersią*

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu leku Doreta nie należy stosować więcej niż raz podczas karmienia piersią lub w przypadku przyjmowania leku Doreta więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

#### *Płodność*

Na podstawie stosowania tramadolu u ludzi sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność u kobiet i mężczyzn. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność leczenia skojarzonego tramadolem i paracetamolem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Doreta może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Doreta zawiera sód**

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Doreta**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Doreta należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Doreta, to 2 tabletki dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejnych dawek nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

### **Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.**

Nie należy przyjmować leku Doreta częściej, niż zalecił lekarz.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

### **Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby**

Nie należy przyjmować leku Doreta w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

### **Sposób podawania**

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Nie należy ich łamać ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Doreta jest za mocne (tj. pojawia się uczucie senności lub problemy z oddychaniem) lub za słabe (tj. niedostateczne uśmierzenie bólu), należy zwrócić się do lekarza. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Doreta**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie poradzić się lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Doreta mogą wystąpić ciężkie zaburzenia krążenia, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki lub zaburzenia oddychania, złe samopoczucie, wymioty, utrata masy ciała lub ból brzucha.

### **Pominięcie zastosowania leku Doreta**

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

### **Przerwanie stosowania leku Doreta**

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych). W razie nagłego przerwania stosowania leku Doreta może wystąpić złe samopoczucie. U pacjenta może pojawić się niepokój, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, nadmierna aktywność, drżenie i (lub) zaburzenia żołądkowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### ***Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):***

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

### ***Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):***

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

### ***Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):***

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, dzwonienie w uszach, mimowolne drgania mięśni,

- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności z oddychaniem,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych,
- obecność albuminy w moczu, trudności z oddawaniem moczu lub ból,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej.

***Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):***

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów, krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie),
- uzależnienie lekowe,
- majaczenie (delirium),
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic.

***Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10000 pacjentów):***

- nadużywanie leku.

***Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):***

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi,

Następujące działania niepożądane zgłaszane były przez pacjentów stosujących leki zawierające tylko tramadolu lub paracetamol. Jeśli jednak wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych podczas stosowania leku Doreta, należy poinformować o tym lekarza:

- uczucie omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej, wolne bicie serca, omdlenia, zmiany łaknienia, osłabnie siły mięśniowej, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w percepcji, nasilenie astmy.
- stosowanie leku Doreta z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenoprokumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy natychmiast zgłaszać lekarzowi każde przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie.
- w niektórych rzadkich przypadkach wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną może rozwinąć się w nagły obrzęk twarzy i szyi, problemy w oddychaniu lub spadek ciśnienia tętniczego krwi i omdlenia; jeśli wystąpią takie objawy należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast udać się do lekarza. Nie należy ponownie przyjmować tego leku.

Rzadko u pacjentów przyjmujących przez jakiś okres czasu tramadol może wystąpić złe samopoczucie w przypadku nagłego odstawienia leku.

Pacjenci mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, nadmierną aktywność, bezsenność lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe. U bardzo niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić napady paniki, omamy, niezwykle odczucia jak swędzenie, mrowienie, drętwienie skóry i dzwonienie w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jakikolwiek inny niezwykle objaw, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko, jak to jest możliwe.

Częstość nieznana: czkawka

Zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta”).

W wyjątkowych przypadkach badania krwi mogą wykazać pewne zaburzenia, jak np. małą liczbę płytek krwi, która może powodować krwawienie z nosa lub dziąseł.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych po przyjęciu leków zawierających paracetamol.

Rzadko zgłaszano przypadki depresji oddechowej po przyjęciu leków zawierających tramadol.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Doreta**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Doreta**

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol. Każda tabletki powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru, co odpowiada 32,94 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu.
  - Pozostałe składniki to:
    - *rdzeń tabletki*: skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokryształiczna i magnezu stearynian,
    - *otoczka tabletki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172) i polisorbat 80.
- Patrz punkt 2 „Lek Doreta zawiera sól”.

### **Jak wygląda lek Doreta i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane są żółto-brązowe, owalne i lekko obustronnie wypukłe.

**Opakowania:** 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

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

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 6991/2014/02

6991/2014/03

6991/2014/04

6991/2014/05

6991/2014/06

6991/2014/07

6991/2014/08

6991/2014/09

6991/2014/10

6991/2014/11

**Nr pozwolenia na import równoległy: 204/19**

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Czechy, Estonia, Litwa, Łotwa, Słowacja, Słowenia, Rumunia, Węgry,	Doreta
Francja	Tramadol/paracetamol Krka
Hiszpania	Tramadol/Paracetamol Krka
Portugalia	Rapat
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol

**Data zatwierdzenia ulotki: 14.05.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]