

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doreta SR, 75 mg + 650 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tramadolii 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

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

Lek Doreta SR należy stosować wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doreta SR

Kiedy nie stosować leku Doreta SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ostrym zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (lekami mogącymi wpływać na nastrój i emocje),
- 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 SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Doreta SR jest lekiem w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Oznacza to, że substancje czynne tramadol i paracetamol uwalniane są przez dłuższy czas. Jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne produkty zawierające połączenie tramadolu i paracetamolu, należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ lek Doreta SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu ma inny schemat dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Doreta SR”).

Należy zachować ostrożność stosując lek Doreta SR:

- u pacjentów z chorobą nerek,
- u pacjentów z chorobą wątroby lub uszkodzeniem wątroby, lub u których pojawił się żółty kolor oczu i skóry, co może wskazywać na żółtaczkę lub chorobę dróg żółciowych,
- u pacjentów z ciężkimi trudnościami w oddychaniu, np. astmą lub ciężkimi chorobami płuc,
- u pacjentów uzależnionych od innych leków stosowanych do uśmierzania bólu, np. od morfiny,
- u pacjentów z padaczką, lub u których wystąpiły drgawki lub napady padaczki,
- u pacjentów z niedawno przebytymi urazami głowy, we wstrząsie lub z ciężkim bólem głowy, wiążącym się z wymiotami,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę,
- jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Doreta SR.
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Doreta SR a inne leki”).

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”).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Doreta SR może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Doreta SR może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Doreta SR wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Doreta SR”).

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Doreta SR zawiera substancję czynną należącą do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak centralny bezdech senny (płytki/przerywany oddech podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi).

Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidu. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów, jeśli u pacjenta wystąpił centralny bezdech senny.

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.

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.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas przyjmowania leku Doreta SR u pacjenta wystąpi 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, lekarz zdecyduje czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Doreta SR 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 mógł zdecydować o dalszym leczeniu. Inne leki zawierające tramadol lub paracetamol można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza.

Podczas przyjmowania leku Doreta SR nie należy stosować żadnych innych leków zawierających paracetamol, w tym dostępnych bez recepty - na przykład leków przeciwbólowych lub przeciwgorączkowych, stosowanych w przeziębieniu i w grypie, ponieważ zwiększa to ryzyko przedawkowania paracetamolu. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby, które może prowadzić do przeszczepu wątroby lub nawet śmierci.

Nigdy nie należy przyjmować większej dawki leku Doreta SR niż przepisana przez lekarza. **Wyższe dawki niż zalecane nie spowodują lepszego uśmierzania bólu, ale zwiększą ryzyko bardzo poważnego uszkodzenia wątroby.** Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zwykle po kilku dniach. Dlatego też ważne jest, aby w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki natychmiast skontaktować się z lekarzem, **nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.**

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

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

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (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, zwłaszcza gdy pacjent stosuje przez dłuższy czas maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest poważną chorobą wymagającą pilnego leczenia.
- gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).

Stosowanie leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (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.
- leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie.
Jednoczesne stosowanie leku Doreta SR i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisał lek Doreta SR razem z lekami o działaniu uspokajającym, lekarz powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego 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 wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- leki mogące powodować drgawki (napady padaczkowe), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpowieteczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć jeśli jednocześnie przyjmowany jest lek Doreta SR. Lekarz informuje pacjenta czy lek Doreta SR jest dla niego odpowiedni.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Doreta SR może wchodzić w interakcję 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. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu jakiegokolwiek przedłużonego lub niespodziewanego krwawienia.

Działanie leku Doreta SR może ulec zmianie, jeśli jest on stosowany jednocześnie z następującymi lekami:

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

Doreta SR z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Doreta SR można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Stosowanie leku Doreta SR może wywołać senność. Picie alkoholu może nasilić senność, dlatego najlepiej nie pić napojów alkoholowych podczas przyjmowania leku Doreta SR.

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.

Ciąża

Ponieważ lek Doreta SR jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne, w tym tramadol, nie należy go przyjmować w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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

Płodność

Dane z doświadczenia u ludzi nie wskazują na wpływ tramadolu na płodność u mężczyzn ani u kobiet. Brak danych dotyczących wpływu na płodność skojarzenia tramadolu i paracetamolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doreta SR może powodować uczucie senności. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności wymagających koncentracji, dopóki nie pozna się działania leku Doreta SR na organizm.

Lek Doreta zawiera sól

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 SR

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

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Doreta SR, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Dawka początkowa to zazwyczaj jedna do dwóch tabletek. W razie konieczności kolejne dawki można stosować co 12 godzin, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (co odpowiada 300 mg chlorowodorku tramadolu oraz 2600 mg paracetamolu).

Dawka leku powinna być dobrana w zależności od nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Ogólnie należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę łagodzącą ból.

Ciężka choroba wątroby (niewydolność)

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni stosować leku Doreta SR.

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby lekarz może zwiększyć odstępy między dawkami.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Doreta SR u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalenie tramadolu może być opóźnione. Lekarz może zwiększyć odstępy między dawkami.

Sposób podawania

Tabletki należy połknąć w całości, popijając płynem. Tabletek nie wolno przełamywać ani rozgryzać.

Lek należy stosować przez możliwie najkrótszy okres.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Doreta SR jest za mocne (tj. pojawia się silne uczucie senności lub problemy z oddychaniem) lub za słabe (tj. ból nie został dostatecznie uśmierzony), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doreta SR

W przypadku przedawkowania, **należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej lub skontaktować się w tym celu z miejscowo wyznaczonym(-ymi) ośrodkiem(-ami):**

- Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa, ul. Piłsudskiego 33, 05-074 Halinów
tel. 607 218 174; fax: 22 789 97 05; e-mail: okzit@burdpi.pol.pl
- Pomorskie Centrum Toksykologii, ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk
tel./fax (058) 682 19 39; (058) 682 57 67; e-mail: pct@pctox.pl
- Ośrodek Informacji Toksykologicznej, Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej
Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań
tel./fax: 061- 224 52 65; e-mail: oit.poznan@op.pl
- Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków
tel./fax: 012 – 424 83 56 lub 57; e-mail: oit@cm-uj.krakow.pl

Należy zabrać ze sobą wszelkie pozostałości leku, tę ulotkę lub opakowanie.

Przedawkowanie paracetamolu jest potencjalnie śmiertelne z powodu nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. **Istnieje poważne ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.** Aby uniknąć uszkodzenia wątroby, należy **jak najwcześniej** uzyskać pomoc medyczną. Im krótszy odstęp między przyjęciem a leczeniem odtrutką, tym większe prawdopodobieństwo zapobiegnięcia uszkodzeniu wątroby.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Doreta SR mogą także 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 SR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Doreta SR

Jeśli pacjent przyjmował lek Doreta SR przez pewien czas, powinien poradzić się lekarza przed zaprzestaniem leczenia, ponieważ organizm mógł przyzwyczać się do leku. 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 SR 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności,

- zawroty głowy,
- senność.

Powyższe dolegliwości są zazwyczaj łagodne i niezbyt dokuczliwe.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wymioty,
- zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka),
- bóle brzucha,
- suchość w jamie ustnej,
- bóle głowy,
- drżenie,
- dezorientacja,
- zaburzenia snu,
- zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia - ciągle uczucie podwyższonego nastroju),
- zwiększone pocenie się,
- świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu i częstości akcji serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu, obecność białka w moczu,
- odczyny skórne (pokrzywka, wysypki),
- dzwonienie w uszach,
- depresja,
- koszmary senne,
- omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości),
- utrata pamięci,
- trudności w połykaniu,
- krew w stolcu,
- dreszcze,
- uderzenia gorąca,
- ból w klatce piersiowej,
- mimowolne drganie mięśni,
- uczucie mrowienia i drętwienia,
- duszność,
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uzależnienie lekowe,
- drgawki, problemy z koordynacją ruchów,
- niewyraźne widzenie,
- zwężenie źrenic,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- majaczenie (delirium),
- przemijająca utrata przytomności.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadużywanie leku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi,
- 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 SR”).

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

- uczucie omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej, wolne bicie serca, omdlenia, zmiany łaknienia, osłabienie siły mięśniowej, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w percepcji, nasilenie objawów astmy.
- przyjmowanie samego paracetamolu lub w skojarzeniu z antybiotykiem flukloksacyliną może wywołać zaburzenia krwi i płynów ustrojowych (kwasicę metaboliczną z dużą luką anionową), gdy występuje wzrost kwasowości osocza krwi.
- 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 jakiegokolwiek inny niezwykle objaw, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty tak szybko, jak to jest możliwe.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Doreta SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 SR

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru, co odpowiada 65,88 mg tramadolu i 650 mg paracetamolu.
 - Pozostałe składniki to:
 - *rdzeń tabletki*: skrobia żelowana, kukurydziana, hypromeloza (typ 2208, 100 mPas), kopowidon, kroskarmeloza sodowa, żelaza tlenek żółty (E 172), celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna i sodu stearylofumarany;
 - *otoczka tabletki*: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350 i talk.
- Patrz punkt 2 „Lek Doreta SR zawiera sól”.

Jak wygląda lek Doreta SR i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych po jednej stronie i jasnożółte po drugiej stronie, owalne, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki powlekane o długości około 20 mm i szerokości około 11 mm.

Opakowania: 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blisterach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Doreta Prolong
Portugalia	Tramadol + Paracetamol Krka
Rumunia	Doreta EP
Słowacja, Słowenia, Węgry	Doreta SR

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.10.2024