

Příbalová informace: informace pro pacienta

Doreta 75 mg/650 mg potahované tablety tramadoli hydrochloridum/paracetamolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Doreta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta užívat
3. Jak se přípravek Doreta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doreta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doreta a k čemu se používá

Přípravek Doreta je kombinací dvou analgetik tramadolu a paracetamolu, která společně zmírňují Vaši bolest.

Přípravek Doreta je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař doporučil, že kombinace tramadolu a paracetamolu je nutná.

Přípravek Doreta se používá pouze k léčbě u dospělých a dětí nad 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta užívat

Neužívejte přípravek Doreta

- jestliže jste alergický(á) na tramadol-hydrochlorid, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste vypil(a) příliš mnoho alkoholu, užil(a) příliš mnoho tablet na spaní, léků proti bolesti nebo dalších psychotropních léků (léků ovlivňujících náladu a emoce);
- jestliže užíváte inhibitory MAO (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Doreta;
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater;
- máte-li epilepsii, která není dostatečně zvládnuta Vaší současnou léčbou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Doreta se poradte se svým lékařem, jestliže:

- užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo tramadol;
- máte problémy s játry nebo onemocnění jater, nebo jestliže si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. Může se jednat o známky žloutenky nebo o problémy se žlučovými cestami.
- máte potíže s ledvinami;
- máte těžké potíže při dýchání, např. astma nebo závažné plicní problémy;
- máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče;
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat

- s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Doreta“);
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo silné bolesti hlavy spojené se zvracením;
 - jste závislý(á) na jakýchkoli lécích, včetně léků proti bolesti, například na morfinu;
 - užíváte jiné léky k léčbě bolesti obsahující buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin;
 - máte dostat anestetika. Informujte svého lékaře nebo stomatologa, že užíváte přípravek Doreta.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Doreta obsahuje účinnou látku, která patří do skupiny opioidů. Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku, například centrální spánkovou apnoi (mělký spánek/přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemii (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Riziko výskytu centrální spánkové apnoe je závislé na dávce opioidů. Při výskytu centrální spánkové apnoe může Váš lékař zvážit snížení celkové dávky opioidů.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týkal v minulosti nebo se Vás týká v době, kdy užíváte přípravek Doreta, ujistěte se, že o tom Váš lékař ví. Ten poté může rozhodnout, zda máte v užívání tohoto přípravku pokračovat.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Doreta objeví kterýkoli z následujících příznaků: mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Další léčivé přípravky a přípravek Doreta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.

Nesmíte užívat přípravek Doreta spolu s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz bod „Neužívejte přípravek Doreta“).

Nedoporučuje se užívání přípravku Doreta s následujícími léky:

- karbamazepin (lék běžně používaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti, jako jsou silné záchvaty bolesti v obličejí nazývané neuralgie trojklaného nervu).
- buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na

potlačení bolesti může být snížen.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou, která se vyskytuje, pokud dojde ke zvýšení kyselosti krevní plazmy), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin nebo jater, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu, zejména, pokud užíváte maximální denní dávky paracetamolu delší dobu. Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou je závažné onemocnění, které musí být urychleně léčeno.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte:

- triptany (k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, k léčbě deprese). Vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás objeví zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, nekontrolovatelné svalové záškuby nebo průjem.
- jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léčivé přípravky na snížení krevního tlaku nebo léčivé přípravky k léčbě alergií. Můžete se cítit ospalý(á) nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto stavy objeví, sdělte to svému lékaři.
Současné užívání přípravku Doreta a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Doreta společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Může se zvýšit riziko záchvatů, pokud souběžně užíváte přípravek Doreta. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek Doreta pro Vás vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek Doreta může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- warfarin nebo fenpropion (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení okamžitě oznamte lékaři.

Účinnost přípravku Doreta může být také změněna při souběžném užívání:

- metoklopramid, domperidonu nebo ondansetronu (léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi).

Váš lékař Vám řekne, které léčivé přípravky je bezpečné užívat s přípravkem Doreta.

Přípravek Doreta s jídlem a alkoholem

Přípravek Doreta může vyvolat pocit ospalosti. Alkohol může pocit ospalosti ještě zesílit, proto je nejlepší nepít alkohol, když užíváte přípravek Doreta.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Protože přípravek Doreta obsahuje tramadol, neužívejte tento přípravek během těhotenství nebo kojení. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Doreta, poraďte se se svým lékařem před užitím dalších tablet.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu nemáte přípravek Doreta užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Doreta více než jednou, máte přestat kojít.

Plodnost

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost žen nebo mužů. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoli léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Doreta u Vás může způsobit ospalost a mít tak vliv na Vaši schopnost bezpečně řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat nástroje a stroje.

Přípravek Doreta obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Doreta užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Doreta se má užívat po co nejkratší možnou dobu.
Nedoporučuje se používat u dětí mladších 12 let.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Obecně se má užívat nejnižší dávka ulevující od bolesti.

Neurčí-li Vás lékař jinak, doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let je 1 tableta.

V případě potřeby, je-li to doporučeno Vaším lékařem, je možné užít další dávky. Nejkratší doba mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin.

Neužívejte více než 4 potahované tablety přípravku Doreta denně.

Neužívejte přípravek Doreta častěji, než Vám řekl lékař.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování tramadolu. Jestli se Vás to týká, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Těžká porucha funkce jater nebo ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Doreta užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Způsob podání

Tablety se užívají ústy (perorální podání).

Polykejte tablety celé s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Nemají se však lámat ani žvýkat.

Máte-li pocit, že je účinek přípravku Doreta příliš silný (tj. cítíte silnou ospalost nebo máte dýchací potíže) nebo příliš slabý (tj. zmírnění bolesti je nedostatečné), obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doreta, než jste měl(a)

V takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka, i když se cítíte dobře. Existuje riziko poškození jater, které se může projevit až později.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doreta

Jestliže jste zapomněl(a) užít tablety, bolest se pravděpodobně vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky, jednoduše pokračujte v užívání tablet, tak jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doreta

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení,
- závrať, ospalost.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvracení, trávicí obtíže (zácpa, plynatost, průjem), bolest břicha, sucho v ústech,
- svědění, pocení (hyperhidróza),
- bolest hlavy, třes,
- stav zmatenosti, poruchy spánku, změny nálady (úzkost, nervozita, pocit povznesené nálady).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zvýšená srdeční frekvence nebo zvýšený krevní tlak, poruchy srdeční frekvence nebo srdečního rytmu,
- brnění, necitlivost nebo mravenčení v končetinách, zvonění v uších, mimovolní svalové záškuby,
- deprese, noční můry, halucinace (slyšení, vidění nebo pocitování věcí či dějů, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti,
- dýchací potíže,
- obtíže při polykání, krev ve stolici,
- kožní reakce (např. vyrážky, kopřivka),
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů,
- přítomnost albuminu v moči, obtíže nebo bolest při močení,
- třesavka, návaly horka, bolest na hrudi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- záchvaty, potíže s koordinací pohybů, přechodná ztráta vědomí (synkopa),
- závislost na léku,
- delirium,
- rozmazané vidění, zúžení zornice (mióza),
- poruchy řeči,
- výrazné rozšíření zornic (mydriáza).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zneužívání léku.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly pouze tramadol nebo pouze paracetamol. Nicméně máte informovat svého lékaře, pokud zaznamenáte v průběhu léčby přípravkem Doreta jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- pocit na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalá srdeční frekvence, mdloby, změny chuti k jídlu, svalová slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu.
- užívání paracetamolu samotného nebo při současném užívání s antibiotikem flukloxacilinem může vyvolat abnormality krve a tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), kdy dojde ke zvýšení kyselosti krevní plazmy.
- pokud užíváte přípravek Doreta spolu s přípravky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin), může se zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déletrvající nebo neočekávané krvácení má být okamžitě ohlášeno Vašemu lékaři.
- v některých vzácných případech se může rozvinout kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími obtížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Přihodí-li se Vám to, přerušete léčbu a okamžitě navštívte lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech, při užívání přípravku typu tramadolu se na něm můžete stát závislý(á), což způsobuje obtíže s ukončením užívání.

Ve vzácných případech pacienti, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se po náhlém přerušení léčby nemusí cítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní nebo rozřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a mít poruchy žaludku nebo střev. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vjemy, jako je svědění, brnění a necitlivost, ušní šelest (tinnitus). Jestliže po přerušení léčby přípravkem Doreta zaznamenáte jakoukoli z těchto obtíží, poradte se se svým lékařem.

Není známo: škytavka.

Serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid, halucinace, kóma) a další účinky, jako je horečka, zvýšená srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak, mimovolní záškuby, svalová ztuhlost, nedostatek koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta užívat“).

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní.

Při užívání paracetamolu byly velmi vzácně hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Při užívání tramadolu byly vzácně hlášeny případy útlumu dýchání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Doreta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Doreta obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamol. Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 75 mg, což odpovídá tramadolium 65,88 mg, a paracetamol 650 mg.
 - Pomocnými látkami jsou:
 - *Jádro tablety*: předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza (E 460) a magnesium-stearát (E 470b).
 - *Potahová vrstva*: hypromelosa (E 464), makrogol 400, polysorbát 80, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).
- Viz bod 2 „Přípravek Doreta obsahuje sodík“.

Jak přípravek Doreta vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní, s půlicí rýhou z obou stran, o rozměrech 20 mm × 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jsou dostupné krabičky po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 a 100 potahovaných tabletách (blistry s 10 tabletami).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko, Rumunsko	Doreta
Španělsko, Rakousko	Tramadol/Paracetamol Krka
Německo	Tramabian

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).