УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува лекот Дорета и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дорета
3. Како да го земате лекот Дорета
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дорета

DORETA/ДОРЕТА 75 mg/650 mg филм-обложена таблета
tramadol hydrochloride, paracetamol

- Активни супстанции: трамадол хидрохлорид и парацетамол. Секоја филм-обложена таблета содржи 75 mg трамадол хидрохлорид и 650 mg парацетамол.
- Помошни супстанции:
  Јадро на таблетата: прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А), микрокристална целулоза (Е460) и магнезиум стеарат (Е470b).
  Филм-обвивка на таблетата: хипромелоза (Е464), макрогол 400, полисорбат 80, титаниум диоксид (Е171), жолт железо оксид (Е172) и црвен железо оксид (Е172).

Филм-обложените таблети се бледо портокалови по боја, овални, биконвексни, широко обележани од двете страни со димензии: 20 mm x 8 mm.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Достапно е пакување од 20 филм-обложени таблети (блистери со по 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДОРЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Дорета е комбинација од два аналгетика (средства против болка) наречени трамадол и парацетамол кои заедно дејствуваат за ублажување на болката.
Лекот Дорета е наменет за лекување на умерена до тешка болка, кога вашиот лекар ќе ви препорача дека е потребна комбинација од трамадол и парацетамол.

Лекот Дорета може да го земаат само возрасни и адолесценти над 12 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДОРЕТА

Немојте да го земате лекот Дорета ако:

- сте алергични на парацетамол, трамадол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот),
- имате акутно труење со алкохол, со таблети за спиење, или со лекови за намалување на болка или други психотропни лекови (лекови кои делуваат на расположението и на емоциите)
- во моментот земате МАО инхибитори, (одредени лекови за лекување на депресија или на Паркинсонова болест) или сте земале некој МАО инхибитор во последните 14 дена пред терапијата со лекот Дорета,
- имате тешко нарушување на црниот дроб;
- имате епилепсија која не е соодветно контролирана со лекот кој го земате.

Бидете посебно внимателни со лекот Дорета:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Дорета ако:

- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со црниот дроб, алкохолно заболување на црниот дроб или доколку сте забележале дека очите или кожата ви пожолтуваат, што може да биде знак за жолтица или проблеми со жолчните канали;
- имате потешкотии со дишењето, на пример поради астма или други заболувања на белите дробови
- сте зависни од некои други лекови за ублажување на умерена до силна болка, на пример морфин;
- сте епилептичар или некогаш во минатото сте имале напади или грчеви;
- сте имале повреда на главата, шок или тешки главоболки пратени со повраќање.
- земате други лекови кои содржат парацетамол или трамадол.
- земате други лекови за терапија на болка кои содржат бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- ви претстои анестезија. Кажете му на вашиот лекар или стоматолог дека го земате лекот Дорета.
- Доколку страдате од депресија и земате антидепресиви, некои од нив може да имаат интеракција со трамадол (погледнете во точка "Други лекови со лекот Дорета").

Екстремен замор, губење на апетититот, сериозна абдоминална болка, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Ова може да индицира дека имате адренална инсуфициенција (ниско ниво на кортизол). Доколку ги имате овие симптоми, советувајте се со вашиот лекар, кој ќе одреди дали треба да земате дополнителна хормонска терапија.

Серотонински синдром
Постои мал ризик за да доживеете така наречен серотонински синдром кој може да настане по земање на трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или само при земање на трамадол. Веднаш побарајте медицински совет доколку ви се појават некои од симптомите поврзани со овој сериозен синдром (погледнете во точка 4 "Можни несакани дејства").

<u>Нарушувања со дишењето кои се поврзани со спиењето</u>
Лекот Дорета може да предизвика нарушувања со дишењето кои се поврзани со спиењето како што е апнеа при спиење (прекини на дишењето за време на спиење) и хипоксемија поврзана со спиење (ниско ниво на кислород во крвта). Овие симптоми може да вклучат прекини на дишењето за време на спиење, ноќно будење како резултат на недостаток на здив, неможност за спиење или прекумерна поспаност за време на ден. Доколку вие или некој друг ги забележи овие симптоми, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може да смета на намалување на дозата.

Трамадол се трансформира во црниот дроб со помош на ензим. Некои луѓе имаат различности во видот на на овој ензим и тоа може да влијае на различни начини. Кај некои луѓе, може да не дојде до доволно ослободување од болка, но кај други луѓе може да се појават сериозни

несакани дејства. Доколку забележите некои од наведените несакани дејства, мора да престанете да го земате овој лек и веднаш да побарате совет од лекар: забавено и плитко дишење, збунетост, поспаност, стеснети зеници, чувство дека сте болни, запек, намален апетит.

Деца и адолесценти
Употреба кај деца со проблеми со дишењето
Не се препорачува употреба на трамадол кај деца со проблеми со дишењето, затоа што симптомите на токсичност со трамадол можат да бидат повеќе влошени.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Други лекови и Дорета
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Важно: Овој лек содржи парацетамол и трамадол. Кажете му на вашиот лекар доколку земате било какви други лекови кои содржат парацетамол или трамадол, со цел да не ја надминете максималната дневна доза.

Не смеете да го земате лекот Дорета заедно со моноамино оксидаза (МАО) инхибитори (погледнете во точка "немојте да го земате лекот Дорета").

Лекот Дорета не се препорачува со следната група на лекови, затоа што може да делува на нивното дејство:
- карбамазепин (лек кој се употребува за терапија на епилепсија или фацијална неуралгија (сериозни напади на болка на лицето)
- бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (опиоиден тип на лекови против болка). Дејството за намалување на болка може да биде смалено.

Лекот Дорета може да го зголеми ризикот за несакани дејства, доколку ги земате истовремено и следните лекови:
- триптани (лекови кои се употребуваат за мигрена) или селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI, кои се употребуваат за депресија). Советувајте се со вашиот лекар доколку доживеете збунетост, немир, треска, потење, неконтролирано движење на нозете или на очите, неконтролирано тресење на мускулите или дијареа.
- лекови за смирување, лекови за спиење, други лекови за ослободување од болка како што се морфиум и кодеин (исто така лек против кашлица), баклофен (лек за релаксација на мускулите), лекови кои го намалуваат крвниот притисок, антидепресиви или лекови против алергија. Советувајте се со вашиот лекар доколку се чувствувате поспано или чувствувате вртоглавица.

- земате лекови кои може да предизикаат грчеви (напади), како некои антидепресиви, антипсихотици, анестетици, лекови кои делуваат на душевната состојба, или бупропион (лекови кои се употребуваат за откажување на пушење). Ризикот да добиете напад може да се зголеми доколку го земате лекот Дорета во исто време. Вашиот лекар ќе ви каже дали можете да го земате лекот Дорета;
- земате некои антидепресиви. Лекот Дорета може да има влијание врз овие лекови и може да почуствувате серотонински синдром (погледнете во точка 4 "Можни несакани дејства").

- варфарин или фенпрокумон (за разредување на крвта). Ефикасноста на овие лекови може да биде нарушена и може да дојде до крварење (погледнете во точка 4). Секое

пролонгирано или неочекувано крварење веднаш треба да го пријавите на вашиот лекар.

Ефикасноста на лекот Дорета може да биде нарушена доколку ги земате следните лекови:

- метоклопрамид, домперидин или ондастерон (лекови кои се употребуваат за терапија на гадење или повраќањ/ лошо чувство)
- холестирамин (лек кој се употребува за намалување на нивото на холестерол во крвта).

Истовремена употреба на лекот Дорета и лекови кои предизвикуваат седација како што се бензодијазепини или лекови слични на нив, го зголемува ризикот за поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома и може да го загрози животот. Како резултат на ова, истовремена употреба треба да се земе во предвид единствено кога други опции за лекување не се возможни.
Сепак, доколку вашиот лекар ви го препише лекот Дорета заедно со друг лек кој предизвикува седација, дозата и времетраењето на истовремената терапијата треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар.
Ве молиме кажете му на вашиот лекар за било какви седативни лекови кои ги земате, и прецизно следете ги препораките на вашиот лекар во однос на дозирањето. Би било добро да ги информирате вашите пријатели или роднини да бидат свесни за знаците и симптомите наведени погоре. Контактирајте го вашиот лекар кога ќе доживеете вакви симптоми.

Операција и испитувања
Кажете му на вашиот лекар или стоматолог дека го земате лекот Дорета пред да добиете општа анестезија.

Земање на лекот Дорета со храна, пијалок и алкохол
Лекот Дорета може да се зема независно од храната.

- Лекот Дорета може да ве направи да се чувствувате поспано. Алкохолот може да ви предизвика уште поголема поспаност. Алкохолот го зголемува смирувачкото дејство на опиоидните аналгетици и нивното влијание врз будноста, што може да биде опасно ако управувате со автомобил или ракувате со машини,па затоа избегнувајте пиење на алкохолни пијалоци и медицински производи кои содржат алкохол.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените пред да го земете овој лек.

Бременост
Бидејќи лекот Дорета претставува фиксна комбинација на активни супстанции од кои едната е трамадол, не се препорачува неговата употреба за време на бременоста.

Доење
Трамадол се излачува преку мајчиното млеко. Затоа не треба да го земате лекот Дорета повеќе од еднаш за време на периодот на доење, или алтернативно, доколку го земате лекот Дорета повеќе од еднаш, треба да прекинете да доите.

Плодност
Врз основа на искуството кај луѓето трамадол не сугерира дека делува врз плодноста кај мажите и кај жените. Не се достапни податоци за влијанието на комбинацијата на трамадол и парацетамол врз плодноста.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Немојте да возите, да ракувате со машини или да изведувате некои активности за кои ви е потребна будност се додека не утврдите како лекот Дорета влијае на вас. Лекот Дорета може да предизвика поспаност.

Дорета содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) по единечна доза и затоа може да се каже дека лекот е без натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДОРЕТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена почетна доза е 1 таблета. По потреба, може да се земаат и дополнителни дози на секои 6 часа, онака како што ќе ви препорача вашиот лекар.
Не земајте повеќе од 4 таблети дневно (што е еквивалентно на 300 mg трамадол хидрохлорид и 2600 mg парацетамол).
Дозирањето треба да се прилагоди на интензитетот на вашата болка и на индивидуалната осетливост на болката. Генерално, треба да се зема најниската доза која ја ублажува болката.

Пациенти со тешко заболување (инсуфициенција) на црниот дроб и на бубрезите
Пациентите со тешко нарушување на функцијата на црниот дроб, не треба да го земаат лекот Дорета.
Доколку во вашиот случај нарушувањето на функцијата на црниот дроб или на бубрезите е блага до умерена, вашиот лекар може да ви препорача поголемо растојание помеѓу дозите.

Употреба кај деца
Не се препорачува употреба на лекот Дорета кај деца до 12 години.

Постари пациенти
Кај постари пациенти (над 75 години), може да се одложи излачувањето на трамадолот. Доколку ова се однесува на вас, вашиот лекар може да ви препорача поголемо растојание помеѓу дозите.

Начин на администрација
Таблетите мора да се голтаат со течност. Не треба да се џвакаат или да се кршат.
Таблетите треба да се земаат колку што е можно пократко време.
Доколку имате впечаток дека дејството на лекот Дорета е премногу силно (на пример се чувствувате многу поспано или имате потешкотии со дишењето) или премногу слабо (на пример недоволно е ублажувањето на болката), советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Доколку знаците на заболувањето не се подобрат, одете кај вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Дорета отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Дорета отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Во случај на предозирање, па дури и ако се чувствувате добро, потребна е итна медицинска помош поради ризикот од одложено сериозно оштетување на црниот дроб. Доколку сте земале поголема доза од лекот Дорета може да почувствувате тешко нарушување на снабденоста на органите со крв, нарушувања на свеста,па се до кома, грчеви или може да имате потешкотии со дишењето, да се чувствувате лошо, да повраќате, губите телесна тежина или да чувствувате болка во стомакот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дорета
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте пропуштиле да ја земете дозата, продолжете со земање на наредната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Дорета
Ако го земате лекот Дорета подолго време, треба да поразговарате со вашиот лекар ако сакате да престанете,затоа што вашиот организам може да е навикнат на лекот. Не смеете одеднаш да прекинете со терапијата со овој лек, освен доколку вашиот лекар ви каже да прекинете. Доколку сакате да прекинете со терапијата со овој лек, прво советувајте се со вашиот лекар, особено доколку го земате долго време. Вашиот лекар ќе ве советува кога и како да прекинете, што може да биде со постепено намалување на дозата за да се намали шансата за непотребна појава на несакани дејства (симптоми на повлекување на лекот). Ако ненадејно го прекинете земањето на лекот Дорета, може да не се чувствувате добро.
Може да почувствувате анксиозност, вознемиреност,нервоза, несоница, хиперактивност, треперење и/или мачнина во стомакот.
Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дорета може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Многу чести несакани дејства *(може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):*
- гадење,
- зашеметеност,
- поспаност.

Вообичаено се благи и не се загрижувачки.

Чести несакани дејства *(може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти) :*
- повраќање,
- проблеми со варењето (запек,гасови, дијареа),
- абдоминална болка,
- сува уста,
- главоболка,
- тресење,
- збунетост,
- нарушувања во спиењето,
- промени во расположението (вознемиреност, нервоза, еуфорија (постојано чувство на прекумерна среќа)),
- зголемено потење,
- чешање.

Помалку чести несакани дејства *(може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти) :*
- висок крвен притисок, нарушувања на срцевиот ритам и срцебиење,
- потешкотии или болка при мокрење протеини во урината,
- кожни реакции (исип, црвенило)
- зуење во ушите,
- депресија,
- нарушен сон
- халуцинации (слушање, гледање или чувствување на нешта кои навистина не постојат),
- губење на памтењето,
- отежнато голтање,
- крв во изметот,
- морници,
- напливи на топлина,
- болка во градите,

- неволни мускулни грчеви,
- невообичаено чувство на пецкање ("чувство на иглички"),
- недостаток на здив,
- покачени црнодробни ензими.

Ретки несакани дејства *(може да се јават кај најмногу 1 на 1 000 пациенти):*
- зависност од лекот,
- напади, отежнато спроведување на координирани движења,
- заматен вид,
- акутна состојба на збунетост (делириум),
- стегање на зениците (миоза),
- прекумерно проширување на зениците (мидријаза),
- минливо губење на свеста,
- нарушен говор,

Многу ретки несакани дејства *(може да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти):*
- злоупотреба на лекот

Непознати несакани дејства *(фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):*
- намалување на нивото на шеќер во крвта
- икање.

Серотонинскиот синдром, кој може да се манифестира како промени на душевната состојба (на пример агитација, халуцинации, кома), и други ефекти како што се треска, зголемена фреквеција на срцева работа, нестабилен срцев притисок, неволни движења, вкочанетост на мускулите, намалена координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пример гадење, повраќање, дијареа) (погледнете во точка 2 "Што треба да знаете пред да го земете лекот Дорета").

Следните несакани дејства се пријавени кај луѓе кои употребуваат лекови кои содржат само трамадол хидрохлорид или парацетамол. Сепак, доколку доживеете било кои од овие несакани дејства додека го земате лекот Дорета, треба да му кажете на вашиот лекар:
- чувствувате вртоглавица кога станувате од лежечка или седечка позиција, забавен пулс, губење на свест, промена на апетит, слабост на мускулите, бавно или послабо дишење, промени во расположенитето, промени во активноста, промени во перцепцијата, влошување на астмата.
- Во некои ретки случаи може да се појави кожен исип, свесткој индицира алергиска реакција, со појава на нагло отекување на лицето и вратотот, отежнато дишење или намалување на крвниот притисок и губење на свеста. Доколку ова ви се случи вас, прекинете со терапијата и веднаш советувајте се со вашиот лекар. Не смеете да го земате овој лек повторно.

Во многу ретки случаи, луѓето кои земале трамадол во одреден временски период може да не се чувствуваат добро доколку нагло ја прекинат терапијата. Тие може да бидат вознемирени, анксиозни, нервозни или растревожени. Тие може да бидат хиперактивни, да имаат отежнато спиење и да имаат нарушувања на стомакот и на цревата. Многу ретко некои луѓе може да добијат панични напади, халуцинации, невообичаена перцепција како што е чешање, пецкање и зуење во ушите (тинитис). Доколку забележите било кои од овие дејства, или било какви невообичаени симптоми, ве молиме веднаш кажете му на вашиот лекар или фармацевт.
Во исклучителни случаи тестовите на крвта може да откријат одредени абнормалности, на пример, ниско ниво на тромбоцити, кои што може да резултираат со крварење на носот или крварење на непцата.
Многу ретки случаи на сериозни реакции на кожата се пријавени при употреба на лекови кои содржат парацетамол.

Употребата на лекот Дорета со лекови кои се употребуваат за разредување на крвта (на пример фенопрокумон, варфарин) може да го зголеми ризикот за крварење. Секое продолжено или неочекувано крварење треба веднаш да го пријавите кај вашиот лекар.

Доколку некое од несаканите дејства стане тешко или пак доколку забележите појава на некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДОРЕТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Нема посебни упатства за чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
МАЈ 2022 годин

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-8037/1

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE