

Prospect: Informații pentru utilizator**Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită**
clorhidrat de tramadol/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Doreta EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta EP
3. Cum să luați Doreta EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Doreta EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Doreta EP și pentru ce se utilizează

Doreta EP este o combinație de două analgezice (medicamente contra durerii), tramadol și paracetamol, care acționează împreună și calmează durerea.

Doreta EP este indicat pentru utilizarea în tratamentul durerii moderate până la severe, atunci când medicul dumneavoastră consideră că este necesară combinația de tramadol și paracetamol sub formă de comprimate cu eliberare prelungită.

Doreta EP trebuie administrat numai la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Doreta EP**Nu luați Doreta EP**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- în intoxicația acută cu alcool etilic, pastile de somn, pastile contra durerii sau alte medicamente psihotrope (medicamente care afectează dispoziția și emoțiile),
- dacă luați în prezent inhibitori de monoaminoxidază (IMAO - anumite medicamente pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson) sau ați luat orice IMAO în ultimele două săptămâni dinaintea tratamentului cu Doreta EP,
- dacă aveți probleme severe ale ficatului,
- dacă aveți epilepsie, care nu este controlată adecvat cu medicația curentă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doreta EP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doreta EP este un medicament cu eliberare prelungită. Acest lucru înseamnă că ingredientele active, tramadol și paracetamol, sunt eliberate pe o perioadă de timp mai îndelungată. Dacă ați utilizat în trecut alte medicamente conținând combinația de tramadol și paracetamol, aveți deosebită grijă deoarece Doreta EP 75 mg/650 mg comprimate cu eliberare prelungită prezintă o schemă de dozare diferită (vezi pct. 3 „Cum să luați Doreta EP”).

Aveți deosebită grijă la utilizarea Doreta EP:

- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau o boală a ficatului sau dacă ați observat că albii ochilor și pielea s-au colorat în galben, ceea ce poate sugera un icter sau probleme la nivelul canalelor biliare,
- dacă aveți dificultăți la respirație, de exemplu astm bronșic sau probleme grave la nivelul plămânilor,
- dacă sunteți dependent de orice alt medicament utilizat pentru ameliorarea durerii moderate până la severe, de exemplu, morfină,
- dacă aveți epilepsie sau ați avut convulsii,
- dacă ați avut vreun traumatism la nivelul capului, șoc sau dureri de cap severe asociate sau nu cu vărsături,
- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol,
- dacă luați alte medicamente pentru tratamentul durerii, care conțin buprenorfină, nalbufină sau pentazocină,
- dacă urmează să vă fie administrat un anesteziec, spuneți medicului sau dentistului dumneavoastră că luați Doreta EP.

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, lucru care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Doreta EP împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Important: acest medicament conține paracetamol și tramadol. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol, pentru ca acesta să decidă tratamentul adecvat. Puteți lua alte medicamente conținând tramadol sau paracetamol numai sub supraveghere medicală.

În timp ce luați Doreta EP nu utilizați niciun medicament fără prescripție medicală ce conține paracetamol – spre exemplu medicamentele împotriva durerii sau medicamentele pentru febră, răceală sau gripă – deoarece acest lucru crește riscul de supradoză cu paracetamol. Supradoza cu paracetamol provoacă afectare hepatică, care poate duce la transplant de ficat sau chiar la deces.

Nu luați niciodată mai mult Doreta EP decât v-a prescris medicul. **Dozele mai mari decât cele recomandate nu vor duce la o mai bună ameliorare a durerii, ci vor crește riscul de afectare**

hepatică foarte gravă. Simptomele de afectare hepatică apar de obicei după câteva zile. Așadar, este important să contactați imediat medicul dacă ați luat o doză prea mare, **chiar dacă vă simțiți bine.**

Nu trebuie să luați Doreta EP împreună cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (vezi pct. „Nu luați Doreta EP”).

Nu se recomandă utilizarea Doreta EP împreună cu:

- carbamazepină, utilizată în tratamentul epilepsiei sau al unor tipuri de dureri, cum sunt unele crize dureroase, severe la nivelul feței, ca de exemplu nevralgia de trigemen
- buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (medicamente de tip opioid, utilizate împotriva durerilor). Efectul antidureros poate fi redus.

Doreta EP poate crește riscul de reacții adverse dacă luați concomitent următoarele medicamente:

- triptani (utilizați în tratamentul migrenei) sau inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS, utilizați pentru tratamentul depresiei). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar: confuzie, agitație, febră, transpirații, mișcări necoordonate ale membrelor sau ochilor, contracții incontrolabile ale mușchilor sau diaree.
- tranchilizante, pastile pentru somn, alte medicamente împotriva durerii, cum sunt morfina și codeina (care este și un medicament împotriva tusei), baclofen (un relaxant al mușchilor), medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, antidepresive sau medicamente pentru tratamentul alergiilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă vă simțiți somnolent sau apare leșinul.
- medicamente care pot determina apariția convulsiilor (crizelor convulsive), așa cum sunt anumite medicamente antidepresive sau antipsihotice. Riscul convulsiv poate crește dacă luați Doreta EP concomitent. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Doreta EP este adecvată pentru dumneavoastră.
- anumite medicamente antidepresive. Doreta EP poate interacționa cu aceste medicamente, iar dumneavoastră puteți avea simptome cum sunt contracții involuntare, ritmice ale mușchilor (inclusiv ale celor care controlează mișcările ochiului), agitație, transpirații abundente, tremurături, exagerare a reflexelor, creștere a tensiunii mușchilor, temperatura corpului poate crește peste 38°C.
- warfarină sau fenprocumonă (utilizate pentru subțierea sângelui). Eficacitatea acestor medicamente poate fi afectată și pot apărea sângerări (vezi pct. 4). Orice sângerare prelungită sau neașteptată trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră.

Eficacitatea Doreta EP poate fi afectată dacă luați concomitent următoarele medicamente:

- metoclopramidă, domperidonă sau ondansetron (medicamente utilizate în tratamentul greței și vărsăturilor/stării de rău)
- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea cantității de colesterol din sânge).

Administrarea concomitentă de Doreta EP și medicamente sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Doreta EP împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Doreta EP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Doreta EP poate fi luat cu sau fără alimente.

Doreta EP vă poate face să vă simțiți somnolent. Alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți și mai somnolent, de aceea nu se recomandă consumul alcoolului etilic în timpul tratamentului cu Doreta EP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Deoarece Doreta EP este o combinație fixă de substanțe active care includ tramadol, nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Alăptarea

Tramadolul se excretă în laptele uman. Din acest motiv, nu trebuie să luați Doreta EP mai mult de o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Doreta EP mai mult de o dată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea

Rezultatele utilizării tramadolului la om sugerează că acesta nu afectează fertilitatea masculină sau feminină. Nu sunt disponibile date privind influența combinației tramadol și paracetamol asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doreta EP vă poate face să vă simțiți somnolent. Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu efectuați alte activități care necesită atenție până când nu știți cum vă afectează tratamentul cu Doreta EP.

Doreta EP conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Doreta EP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată este de unul până la două comprimate. Dacă este necesar, dozele ulterioare pot fi administrate la interval de 12 ore, conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu luați mai mult de 4 comprimate pe zi (echivalent cu 300 mg clorhidrat de tramadol și 2600 mg paracetamol).

Doza trebuie adaptată intensității durerii dumneavoastră și sensibilității individuale la durere. În general, se recomandă administrarea celei mai mici doze care determină ameliorarea durerii.

Boli severe de ficat (insuficiență)

Pacienții cu insuficiență severă a ficatului nu trebuie să utilizeze Doreta EP.

În cazul în care insuficiența ficatului este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră, poate recomanda prelungirea intervalului de administrare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doreta EP nu este recomandat pentru utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 ani), eliminarea tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrările dozelor.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu lichid. Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatele.

Comprimatele trebuie utilizate pentru cel mai scurt timp posibil.

Dacă credeți că efectul Doreta EP este prea puternic (adică vă simțiți foarte somnolent sau aveți dificultăți la respirație) sau prea slab (adică durerea nu se ameliorează suficient), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă simptomele nu se ameliorează, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Doreta EP decât trebuie

În caz de supradozaj, cereți imediat asistență medicală de urgență. Luați cu dumneavoastră medicamentul rămas, acest prospect, sau ambalajul medicamentului.

O supradoză de paracetamol este potențial letală datorită leziunilor hepatice ireversibile pe care le provoacă. **Există un mare risc de afectare a ficatului chiar dacă vă simțiți bine.** Pentru a evita afectarea ficatului este esențial să primiți tratament medical **cât de curând posibil**. Cu cât intervalul dintre administrare și tratamentul cu antidot este mai scurt, cu atât este mai mare posibilitatea prevenirii leziunilor hepatice.

Dacă luați mai mult Doreta EP decât trebuie, puteți avea, de asemenea, tulburări severe de circulație a sângelui la nivelul organelor, tulburări ale stării de conștiență până la comă, convulsii sau puteți avea dificultăți la respirație, stare de rău, vărsături, scădere în greutate sau durere abdominală.

Dacă uitați să luați Doreta EP

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Doreta EP, luați următorul comprimat la ora la care era programat.

Dacă încetați să luați Doreta EP

Dacă ați utilizat Doreta EP un timp, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul, deoarece organismul dumneavoastră se poate să se fi obișnuit cu acesta. Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj).

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Doreta EP, se poate să nu vă simțiți bine. Puteți să simțiți teamă, agitație, nervozitate, insomnie, hiperactivitate, tremurături și/sau disconfort la nivelul stomacului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- greață,
- amețeli,
- somnolență.

Acestea sunt, de obicei, ușoare și nu sunt supărătoare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- vărsături,
- constipație,
- durere la nivelul stomacului,
- senzație de uscăciune la nivelul gurii,

- durere de cap,
- tremurături,
- confuzie,
- tulburări ale somnului,
- modificări ale dispoziției [teamă, nervozitate, euforie (senzație permanentă de „foarte bine dispus”)],
- transpirații abundente,
- mâncărime a pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială mare, tulburări ale ritmului și frecvenței bătăilor inimii,
- dificultăți sau durere la urinat/proteine în urină,
- reacții alergice pe piele (urticarie, erupție alergică trecătoare pe piele),
- sunete în urechi,
- depresie,
- coșmaruri,
- halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate),
- pierderi de memorie,
- dificultăți la înghițire,
- sânge în scaun,
- tremurături,
- valuri de căldură,
- durere în piept,
- contracturi musculare involuntare,
- senzație neobișnuită de furnicături (înțepături și amorțeli),
- scurtare a respirației,
- creștere a valorilor în sânge ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dependență de medicament,
- crize convulsive, dificultate în coordonarea mișcărilor,
- vedere încetșată,
- stare confuzională acută (delir),
- pierderi tranzitorii ale conștienței,
- micșorare a pupilei (mioză),
- tulburări ale vorbirii,
- mărire excesivă a pupilei (midriază).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- abuz de medicamente.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scădere a concentrațiilor zahărului din sânge.

Sunt recunoscute următoarele reacții adverse, raportate de către persoanele care folosesc medicamente care conțin numai clorhidrat de tramadol sau numai paracetamol. Cu toate acestea, dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse în timp ce luați Doreta EP, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră:

- senzație de leșin la ridicarea în picioare din poziția culcat sau așezat, bătăi lente ale inimii, leșin, modificări ale poftei de mâncare, slăbiciune musculară, respirație mai lentă sau superficială, modificări ale dispoziției, modificări ale activităților, schimbări ale percepției, agravare a astmului bronșic.
- în unele cazuri rare, poate apărea o erupție pe piele, expresie a unei reacții alergice, împreună cu umflarea bruscă a feței și a gâtului, dificultăți la respirație sau scădere a tensiunii arteriale și leșin. Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic. Nu trebuie să mai luați medicamentul.

În cazuri rare, persoanele care au luat tramadol de ceva timp, nu se simt bine dacă întrerup brusc tratamentul. Pot deveni agitate, anxioase, nervoase sau pot avea tremurături. Pot apărea hiperactivitate, tulburări ale somnului și tulburări la nivelul stomacului sau intestinului. Dintre aceste persoane, la foarte puține pot apărea, de asemenea, atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite, cum sunt mâncărimi, furnicături, amorțeală și zgomote în urechi (tinitus). Dacă observați oricare dintre aceste efecte, sau orice alte simptome neobișnuite, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

În cazuri excepționale, testele de sânge pot arăta, de exemplu, scădere a numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate duce la sângerări la nivelul nasului sau ale gingiilor.

În cazul medicamentelor care conțin paracetamol au fost raportate cazuri foarte rare de reacții severe la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Doreta EP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Doreta EP

- Substanțele active sunt clorhidratul de tramadol și paracetamolul. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 75 mg, echivalent cu tramadol 65,88 mg și paracetamol 650 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleu:* amidon de porumb pregelatinizat, hipromeloză tip 2208, 100 mPa.s, copovidonă K 25,2 – 30,8, croscarmeloză sodică, oxid galben de fer (E 172), celuloză microcristalină PH 102, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearilfumarat de sodiu.
 - *Film:* alcool polivinilic, macrogol 3350 și talc.

Cum arată Doreta EP și conținutul ambalajului

Comprimate filmate cu două straturi, ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă pe una

dintre fețe, și galben pal pe cealaltă față, cu pete închise la culoare, cu lungime de 20 mm și lățime de aproximativ 11 mm.

Blister din PVC-PVDC/Al: cutie cu 10, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate cu eliberare prelungită.
Blister securizat pentru copii (folie din PVC-PVDC de culoare albă - folie din hârtie/Al): cutie cu 10, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Polonia, Republica Slovacia, Slovenia, Ungaria	Doreta SR
Republica Cehă	Doreta Prolong
România	Doreta EP
Portugalia	Tramadol + Paracetamol Krka

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Informații detaliate în legătură cu acest medicament se găsesc pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro/>).