

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Doreta 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete tramadolijev klorid/paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Doreta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta
3. Kako jemati zdravilo Doreta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doreta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doreta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doreta je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečin.

Zdravilo Doreta je namenjeno za zdravljenje zmernih do hudih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo Doreta je primerno samo za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta

Ne jemljite zdravila Doreta, če

- ste alergični na tramadolijev klorid, paracetamol, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavalnimi tabletami, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva);
- jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Doreta jemali zaviralce monoaminooksidaze (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- imate hudo okvaro jeter;
- imate epilepsijo, ki s trenutnim zdravilom ni ustrezno nadzorovana.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doreta se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol,
- če imate težave z jetri ali bolezen jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu,
- če imate katero izmed bolezni ledvic,
- če imate resne težave z dihanjem, npr. zaradi astme ali hude bolezni pljuč,

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 1 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste epileptik ali ste že imeli epileptične napade,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte Druga zdravila in zdravilo Doreta),
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, če ste v stanju šoka ali če trpite zaradi močnega glavobola z bruhanjem,
- če ste odvisni od katerega koli zdravila, vključno z zdravili za lajšanje bolečine, kot je npr. morfin,
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestetik, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Doreta.

Motnje dihanja v spanju

Zdravilo Doreta vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem povezane motnje dihanja, npr. centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi). Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninski sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Če ste zgornje navedbe opazili pri sebi kadar koli v preteklosti, ali jih opazate med jemanjem zdravila Doreta, se posvetujte z zdravnikom. Ta vam bo svetoval glede nadaljnje uporabe tega zdravila.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadola se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Če se med jemanjem zdravila Doreta pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom:

huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Druga zdravila in zdravilo Doreta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Da ne bi presegli največjega dnevnega odmerka teh dveh učinkovin, obvestite zdravnika, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

Zdravila Doreta **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Doreta").

Priporočamo, da zdravila Doreta ne jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 2 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- s karbamazepinom (zdravilom za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine, kot na primer močnih napadov bolečine na obrazu (nevralgija trigeminusa)).
- z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (zdravila proti bolečinam opioidnega tipa). Protibolečinski učinek zdravila Doreta se lahko zmanjša.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja nenormalnosti krvi in tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo, ki se pojavi pri povečani kislosti krvne plazme), katero je potrebno nujno zdraviti in se lahko pojavi zlasti v primeru hude okvare ledvic ali jeter, sepse (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi, kar povzroči okvaro organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in če so uporabljeni največji dnevni odmerki paracetamola, še posebno če jemljete največje dnevne odmerke paracetamola daljši čas. Presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo je resna bolezen, katero je potrebno nujno zdraviti.

Tveganje za neželene učinke je večje, če zdravilo Doreta vzamete z naslednjimi učinkovinami:

- triptani (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije). Če imate občutek zmedenosti, vznemirjenosti, zvišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, obvestite zdravnika.
- ostala zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), zdravila, ki znižujejo krvni tlak, zdravila za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevalo. V teh primerih obvestite svojega zdravnika. Sočasna uporaba zdravila Doreta in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodne učinkovine, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo Doreta skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Svojega zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočen odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.
- zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (napade krčev), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav napadov se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Doreta. Zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Doreta za vas primerno.
- nekateri antidepresivi. Zdravilo Doreta lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavi serotoninski sindrom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- varfarinom ali fenpropukumonom (zdravila proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite zdravnika.

Učinkovitost zdravila Doreta se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- metoklopramid, domperidon ali ondansetron (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi).

Vaš zdravnik vam bo povedal katera zdravila lahko jemljete skupaj z zdravilom Doreta.

Zdravilo Doreta skupaj s hrano in alkoholom

- Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, se pitje alkohola med jemanjem zdravila Doreta ne priporoča.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 3 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker zdravilo Doreta vsebuje učinkovino tramadol, ga med nosečnostjo ali dojenjem ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom Doreta ugotovite, da ste noseči, prosimo, da se pogovorite z zdravnikom, preden vzamete naslednje tablete.

Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Doreta med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Doreta vzamete več kot enkrat.

Plodnost

Glede na izkušnje pri ljudeh naj tramadol ne bi vplival na plodnost pri ženskah ali moških. O vplivu kombinacije tramadola in paracetamola na plodnost pa ni na voljo nobenih podatkov.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doreta lahko povzroči občutek zaspanosti in to lahko vpliva na sposobnost vožnje in na varno upravljanje z orodji in stroji.

Zdravilo Doreta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Doreta

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Doreta jemljite čim krajši čas.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši občutljivosti za bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečine.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni začetni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, 2 tableti.

Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Na dan ne smete vzeti več kot 8 filmsko obloženih tablet zdravila Doreta.

Zdravila Doreta ne jemljite pogosteje, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko podaljšano. V takem primeru vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Huda bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)/ dializni bolniki

Bolniki s hudo insuficienco jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Doreta. V primeru blage ali zmerne insuficienca vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Način uporabe

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 4 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tablete so namenjene zaužitju (peroralni uporabi).

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Tablet ne lomite ali žvečite.

Če mislite, da je učinek zdravila Doreta premočan (npr. občutite zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doreta, kot bi smeli

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doreta

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Naslednje tablete vzemite ob predvidenem času in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doreta

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost,
- omotica, zaspanost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta,
- srbenje, potenje (hiperhidroza),
- glavobol, tresenje,
- stanje zmedenosti, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, dobro razpoloženje).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje v utripanju srca ali srčnem ritmu,
- mravljinčenje, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno trzanje mišic,
- depresija, nočne more, halucinacija (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina,
- težko dihanje,
- težko požiranje, kri v blatu,
- kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica),
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- prisotnost albumina v urinu, težko ali pekoče odvajanje urina,
- drgetanje, vročinski oblivi, bolečina v prsih.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 5 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- epileptični krči, težave s koordinacijo gibov, prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- odvisnost od zdravila,
- delirij,
- zamegljen vid, zoženje zenic (mioza),
- motnja govora,
- razširjene zenice (midriaza).

Zelo redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zloraba zdravila.

Neželeni učinek z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija).

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Kljub temu obvestite zdravnika, če bi zaznali takšne težave med zdravljenjem z zdravilom Doreta:

- Občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslABLJENO dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.
- Jemanje paracetamola samega ali skupaj z antibiotikom flukloksacilinom lahko povzroči nenormalnosti krvi in tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), kadar je povečana kislost krvne plazme.
- Uporaba zdravila Doreta skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumonom, varfarinom) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo ali nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti zdravniku.
- V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega tlaka in omedlevico. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kot so zdravila s tramadolom, povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so že nekaj časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, nervozni ali slabotni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne ali črevesne težave. Zelo redki lahko dobijo tudi napade panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). Če doživite karkoli od zgoraj naštetega po prenehanju jemanja zdravila Doreta, se posvetujte z zdravnikom.

Neznana pogostnost: kolcanje

Serotoninski sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doreta").

V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij pri uporabi paracetamola.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 6 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doreta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doreta

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 37,5 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 32,94 mg tramadola, in 325 mg paracetamola.
 - Druge sestavine zdravila so:
 - *Jedro tablete*: predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat (E470b).
 - *Filmska obloga*: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172) in polisorbat 80.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Doreta vsebuje natrij".

Izgled zdravila Doreta in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rumenorjave, ovalne, rahlo izbočene.

Zdravilo Doreta je na voljo v škatlah z 2 filmsko obloženima tabletama (pretisni omoti po 2 tableti) ali z 10, 20, s 30, 40, 50, 60, 70, z 80, 90 in s 100 filmsko obloženimi tabletami (pretisni omoti po 10 tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Doreta

PI_Text068506_4	- Updated:	Page 7 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Doreta
Bolgarija, Estonija, Latvija, Litva, Poljska, Slovaška, Slovenija	Doreta
Češka, Romunija	DORETA
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Francija	Tramadol/paracetamol Krka
Avstrija, Belgija, Irska, Nizozemska, Španija	Tramadol/Paracetamol Krka
Nemčija	Tramabian
Italija	Tramadolo e Paracetamolo Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 4. 2024.