

Účinná liečba bolesti šitá na mieru pacientov

doreta[®] SR

tramadol/paracetamol

75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním



2x

1-2 tablety
2-krát za deň⁽⁷⁾

doreta[®]

tramadol/paracetamol

37,5 mg/325 mg tbl fim
a dispergovateľné tablety
75 mg/650 mg tbl fim



4x

1-2 tablety
4-krát za deň⁽⁵⁾

4x

1 tableta
4-krát za deň⁽⁵⁾
tableta
sa dá deliť⁽⁸⁾



4x

1-2 tablety
4-krát za deň⁽⁶⁾

rozpustiť
alebo zapiť⁽⁹⁾

dispergovateľné tablety

Stručná informácia o liekoch: Doreta 37,5 mg/325 mg filmom obalené tablety, Doreta 75 mg/650 mg filmom obalené tablety, 37,5 mg tramadolochloridu a 325 mg paracetamolu, resp. 75 mg tramadolochloridu, a 650 mg paracetamolu. **Terapeutické indikácie:** symptomatická liečba strednej až silnej bolesti. Pre pacientov, ktorých stredná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *(Doplniť a doplniť)* 1-2 tablety 4-krát za deň. Dávkovacie intervaly nemajú byť kratšie ako 6 hodín. Dávka sa má nastaviť individuálne. **Doreta 37,5 mg/325 mg/325 mg** úvodná dávka je 2 tablety za deň. **Doreta 75 mg/650 mg** úvodná dávka je jedna tableta. Maximálna dávka sú 4 tablety za deň. Liečba u detí mladších ako 12 rokov neodporúčame. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, akútna otrava alkoholom, hypotenzia, centrálna pôsobiacia analgetiká, opioídi alebo psychotropných liekov, pacienti, ktorí súčasne užívajú inhibitory MAO, ťažké respiračné insuficiencie, u pacientov s ťažkým poškodením obličiek, u epileptických pacientov, s opatnosťou sa má používať u pacientov závislých na opioídoch alebo u pacientov s úrazom hlavy, u pacientov nachádzajúcich sa k konzervatívnym postupom, poruchám zlyhávajú pri, v šokovom stave, v alterovanom stave zmedenosti a zmenených príznakov, s problémami oplyvujúcimi centrum dýchania alebo dýchaciu funkciu alebo so zvýšeným intrakraniálnym tlakom. Súbežné použitie opioídných agonistov-antagonistov sa neodporúča. **Tramadol** môže spôsobiť ospalosť alebo závraty, ktoré sa môžu stupňovať alkoholom. **Paracetamol** môže spôsobiť ospalosť alebo závraty, ktoré sa môžu stupňovať alkoholom. Ak existujú pochybnosti na stránomom systéme, treba zvážiť zmenu dávky alebo prerušenie liečby v závislosti od závažnosti príznakov. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie nasledujúcimi liekmi je kontraindikované: nešpecifické inhibitory MAO, A-selektívne inhibitory MAO, B-selektívne inhibitory MAO, Neodporúča sa súbežné použitie nasledujúcimi liekmi: alkohol, karbamazepín a iné inductory enzýmov; opioídi; agonisti/antagonisti (buprenorfín, nalbufrín, pentazocín). **Gravidita a laktácia:** nemá sa používať v gravidite a počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie nežiaduce účinky: závrat, ospalosť, nauzea. **Držitelia rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Smarjska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko. **Dátum revízie textu:** júl 2022. **Doreta 37,5 mg/325 mg dispergovateľné tablety,** 37,5 mg tramadolochloridu a 325 mg paracetamolu. **Terapeutické indikácie:** symptomatická liečba strednej až silnej bolesti. Pre pacientov, ktorých stredná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *(Doplniť a doplniť)* 1-2 tablety 4-krát za deň. Uvoľnenosť sa má vybrať najnižšia účinná dávka intenzity bolesti. **Doreta 37,5 mg/325 mg** úvodná dávka sú dve tablety Dorety. Ak je to potrebné, môže byť podané ďalšie dávky, neprekračujúci 8 tablety za deň (čo zodpovedá 300 mg tramadolochloridu a 2 600 mg paracetamolu). **Dávkovacie intervaly** nemajú byť kratšie ako 6 hodín. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútna otrava alkoholom, hypotenzia, centrálna pôsobiacia analgetiká, opioídi alebo psychotropných liekov, pacienti, ktorí súčasne užívajú inhibitory MAO, ťažké respiračné insuficiencie, u pacientov s ťažkým poškodením obličiek, u epileptických pacientov, s opatnosťou sa má používať u pacientov závislých na opioídoch alebo u pacientov s úrazom hlavy, u pacientov nachádzajúcich sa k konzervatívnym postupom, poruchám zlyhávajú pri, v šokovom stave, v alterovanom stave zmedenosti a zmenených príznakov, s problémami oplyvujúcimi centrum dýchania alebo dýchaciu funkciu alebo so zvýšeným intrakraniálnym tlakom. Súbežné použitie opioídných agonistov-antagonistov sa neodporúča. **Tramadol** môže spôsobiť ospalosť alebo závraty, ktoré sa môžu stupňovať alkoholom. **Paracetamol** môže spôsobiť ospalosť alebo závraty, ktoré sa môžu stupňovať alkoholom. Ak existujú pochybnosti na stránomom systéme, treba zvážiť zmenu dávky alebo prerušenie liečby v závislosti od závažnosti príznakov. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie nasledujúcimi liekmi je kontraindikované: nešpecifické inhibitory MAO, A-selektívne inhibitory MAO, B-selektívne inhibitory MAO, Neodporúča sa súbežné použitie nasledujúcimi liekmi: alkohol, karbamazepín a iné inductory enzýmov; opioídi; agonisti/antagonisti (buprenorfín, nalbufrín, pentazocín). **Gravidita a laktácia:** nemá sa používať v gravidite a počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie nežiaduce účinky: závrat, ospalosť, nauzea. **Držitelia rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Smarjska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko. **Dátum revízie textu:** júl 2022. **Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním,** 75 mg tramadolochloridu, a 650 mg paracetamolu. **Terapeutické indikácie:** Doreta SR je indikovaná na symptomatickú liečbu strednej až silnej bolesti u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. **Použitie Dorety SR** má byť vyhradené pacientom, ktorých stredná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu a pre ktorých by bolo prospešné použitie liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním na základe klinického posúdenia ošetrojúceho lekára. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávka sa má nastaviť individuálne podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti u pacienta. **Uvoľnenosť sa má vybrať najnižšia účinná dávka intenzity bolesti.** Doreta SR je jedna až dve tablety Dorety SR (čo zodpovedá 75 mg alebo 150 mg tramadolochloridu a 650 mg alebo 1300 mg paracetamolu). Ak je to potrebné, môže byť podané ďalšie dávky, neprekračujúci 4 tablety za deň (čo zodpovedá 300 mg tramadolochloridu a 2 600 mg paracetamolu). **Dávkovacie intervaly** nemajú byť kratšie ako 12 hodín. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútna otrava alkoholom, hypotenzia, centrálna pôsobiacia analgetiká, opioídi alebo psychotropných liekov. **Doreta SR** sa nemá používať pacientom, ktorí súčasne užívajú inhibitory MAO alebo v priebehu 2 týždňov po ich vylúčení. **Ťažké poruchy funkcie pečene.** Liečbu nekontrolovanej epilepsie. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Aby sa zabránilo neoprávnenému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez lekárskych dohôd nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnodrogového), alebo lieky obsahujúce tramadolochlorid. **Preddávka paracetamolom** môže u niektorých pacientov spôsobiť hepatálnu toxicitu, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene alebo k smrti. U dospelých a dospievajúcich (12-ročných a starších) sa nemá prekročiť maximálna denná dávka 4 tablety Dorety SR. Aby sa zabránilo neoprávnenému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez pokynov lekára nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnodrogového), alebo lieky obsahujúce tramadolochlorid. **Opoidy** môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom vrátane centrálného spinkového apnoe (CSA) a hypoxémie spojenej so spánkom. **Gravidita a laktácia:** Keďže je Doreta SR formou kombinácie liečiv zahŕňajúcej tramadol, nemá sa používať v gravidite. Keďže je Doreta SR formou kombinácie liečiv zahŕňajúcej tramadol, nemá sa užívať počas dojčenia. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie je kontraindikované s nasledujúcimi liekmi: *Nešpecifické inhibitory MAO, A-selektívne inhibitory MAO, B-selektívne inhibitory MAO.* **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky počas kombinácie paracetamolu/tramadolu boli nauzea, závraty a spavosť. **Držitelia rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Smarjska cesta 6, 8501 Novo mesto. **Dátum revízie textu:** júl 2022.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpisáním si pozorne prečítajte úplnú informáciu o lieku (SIP). Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky. Úplná informácia o lieku získate na adrese: KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Tel: (02) 571 04 501, Fax: (02) 571 04 502, www.krka.sk

Literatúra: 1. Merchante MT et al. Tramadol/Paracetamol Fixed-Dose Combination for Chronic Pain Management in Family Practice: A Clinical Review. *ISRN Family Medicine* 2013; Article ID 538689. 2. Chang JK et al. Tramadol/Cetirizine combination as add-on therapy in the treatment of patients with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol* 2013; 32(3): 341-7. 3. Dhillon S. Tramadol/paracetamol fixed-dose combination: a review of its use in the management of moderate to severe pain. *Clin Drug Investig* 2010; 30(10): 711-38.

Dátum prípravy materiálu: 9/2023.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese miestneho zástupcu držiteľa:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava,
Tel: (02) 571 04 501, Fax: (02) 571 04 502, E-mail: info.sk@krka.biz, www.krka.sk

