

 **doreta**[®] SR

tramadol/paracetamol 75 mg/650 mg
Tablety s predĺženým uvoľňovaním

Predĺžená úľava, ktorá trvá a trvá...⁽¹⁾



1-2 tablety
2-krát za deň⁽¹⁾



Skrátená informácia o lieku:

Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 75 mg tramadoliumchloridu, čo zodpovedá 65,88 mg tramadolu, a 650 mg paracetamolu. **Terapeutické indikácie:** Doreta SR je indikovaná na symptomatickú liečbu stredne silnej až silnej bolesti u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. Použitie Dorety SR má byť vyhradené pacientom, ktorých stredne silná 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. Vo všeobecnosti sa má vybrať najnižšia účinná dávka analgézie. Odporúčaná úvodná dávka je jedna až dve tablety Dorety SR (čo zodpovedá 75 mg alebo 150 mg tramadolium-chloridu a 650 mg alebo 1300 mg paracetamolu). Ak je to potrebné, môžu byť podané ďalšie dávky, neprekračujúc 4 tablety za deň (čo zodpovedá 300 mg tramadolium-chloridu a 2 600 mg paracetamolu). Dávkovací interval nemá byť kratší ako 12 hodín. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútna otrava alkoholom, hypnotikami, centrálné pôsobiacimi analgetikami, opioidmi alebo psychotropnými liekmi. Doreta SR sa nemá podávať pacientom, ktorí súčasne užívajú inhibítory MAO alebo v priebehu 2 týždňov po ich vysadení. Ťažká porucha funkcie pečene. Liečbou nekontrolovaná epilepsia. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Aaby sa zabránilo neúmyselnému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez lekárskeho dohľadu nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnopredajného), alebo lieky obsahujúce tramadolium-chlorid. Predávkovanie 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 neúmyselnému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez pokynu lekára nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnopredajného), alebo lieky obsahujúce tramadoliumchlorid. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom vrátane centrálného spánkového apnoe (CSA) a hypoxémie spojené so spánkom. **Gravidita a laktácia:** Keďže je Doreta SR fixnou kombináciou liečiv zahŕňajúcich tramadol, nemá sa používať v gravidite. Keďže je Doreta SR fixnou kombináciou liečiv zahŕňajúcich tramadol, nemá sa užívať počas dojčenia. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie je kontraindikované s nasledujúcimi liekmi: *Neselektívne inhibítory MAO, A selektívne inhibítory MAO, B selektívne inhibítory MAO.* **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky počas klinických štúdií uskutočnených s kombináciou paracetamol/tramadol boli nauzea, závraty a spavosť. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto. **Dátum revízie textu:** júl 2022. **Pred predpísaním lieku si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktorú nájdete aj na adrese:** Krka Slovensko s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.

SK-2022-10-01

Dátum prípravy materiálu: 10/2022.

Literatúra: 1. SPC Doreta SR.

Úplnú informáciu 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



STOJÍME PRI VÁS PRE ZDRAVIE