

Příbalová informace: informace pro pacienta

Doreta Prolong 75 mg/650 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
tramadol-hydrochlorid/paracetamol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Doreta Prolong a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta Prolong užívat
3. Jak se přípravek Doreta Prolong užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doreta Prolong uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doreta Prolong a k čemu se používá

Přípravek Doreta Prolong je kombinace dvou analgetik (léků proti bolesti) tramadolu a paracetamolu, která společně zmírňují Vaši bolest.

Přípravek Doreta Prolong je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař doporučil, že kombinace tramadolu a paracetamolu ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním je nutná.

Přípravek Doreta Prolong mají používat pouze dospělí a dospívající starší 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta Prolong užívat

Neužívejte přípravek Doreta Prolong

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste vypil(a) příliš mnoho alkoholu, užil(a) příliš mnoho tablet na spaní, léků proti bolesti nebo dalších psychotropních léků (léky ovlivňující náladu a emoce),
- jestliže užíváte také inhibitory MAO (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Doreta Prolong,
- máte-li těžkou poruchu funkce jater,
- máte-li epilepsii, která není dostatečně zvládnuta Vaší současnou léčbou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Doreta Prolong se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Doreta Prolong je léková forma s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že uvolňuje aktivní složky, tramadol a paracetamol, po delší dobu. Pokud jste v minulosti užívali jiné přípravky obsahující kombinaci tramadolu a paracetamolu, buďte zvláště opatrní, protože přípravek Doreta Prolong tablety s prodlouženým uvolňováním mají jiné dávkovací schéma (viz bod 3 „Jak se přípravek Doreta Prolong užívá“).

Zvláštní pozornosti při použití přípravku Doreta Prolong je zapotřebí, jestliže:

- máte problémy s ledvinami,
- máte jaterní problémy nebo onemocnění jater nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. To může být příznakem žloutenky nebo problémů se žlučovými cestami,
- máte těžké potíže při dýchání, např. astma nebo těžké plicní problémy,
- jste závislý(á) na nějakých lécích, včetně léků proti bolesti, např. morfinu,
- máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče,
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením,
- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol,
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin,
- máte dostat anestetika. Informujte svého lékaře nebo stomatologa, že užíváte přípravek Doreta Prolong,
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Doreta Prolong“).

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj, známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku Doreta Prolong může také vést k závislosti a zneužívání, a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání. Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, které potřebujete užívat, nebo jak často je musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko závislosti na přípravku Doreta Prolong můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Doreta Prolong všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat přípravek déle, než Vám doporučil lékař
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky, příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doreta Prolong).

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Doreta Prolong obsahuje účinnou látku, která patří do skupiny opioidů. Opioidy mohou způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je centrální spánková apnoe (mělké dýchání/přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku.

Riziko centrální spánkové apnoe závisí na dávce opioidů. Pokud se u Vás objeví centrální spánková apnoe, Váš lékař může zvážit snížení celkové dávky opioidů.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte mimořádnou únavou, sníženou chutí k jídlu, závažnou bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením nebo nízkým krevním tlakem. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Váš lékař rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Další léčivé přípravky a přípravek Doreta Prolong

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, aby mohl rozhodnout o další léčbě. Další přípravky obsahující tramadol nebo paracetamol užívejte pouze pod lékařským dohledem.

Během užívání přípravku Doreta Prolong nepoužívejte bez doporučení lékaře žádné jiné přípravky obsahující paracetamol, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu - například léky tlumící bolest nebo léky k léčbě horečky, nachlazení a chřipky, protože zvyšují riziko předávkování paracetamolem. Předávkování paracetamolem může způsobit poškození jater, což může vést k nutnosti transplantace jater nebo dokonce ke smrti.

Nikdy neužívejte větší dávku přípravku Doreta Prolong než Vám předepsal lékař. **Vyšší dávky, než jsou doporučené, nevedou k vyšší úlevě od bolesti, ale zvýší riziko velmi vážného poškození jater.** Příznaky poškození jater se obvykle dostaví po několika dnech. **Proto je důležité, abyste okamžitě kontaktovali svého lékaře, pokud jste užili příliš vysokou dávku, i pokud se cítíte dobře.**

Nesmíte užívat přípravek Doreta Prolong spolu s inhibitory monoaminoxidázy („IMAO“) (viz bod „Neužívejte přípravek Doreta Prolong“).

Nedoporučuje se užívání přípravku Doreta Prolong s následujícími látkami:

- karbamazepinem (běžně užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti, jako jsou těžké záchvaty bolesti v obličejí nazývané neuralgie trojklanného nervu).
- buprenorfinem, nalbufinem nebo pentazocinem (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na potlačení bolesti může být snížen.

Prosím, sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou, kdy dochází ke zvýšení kyselosti krevní plazmy), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin nebo jater, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu, zejména, pokud užíváte maximální denní dávku paracetamolu delší dobu. Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou je závažné onemocnění, které je nutno urychleně léčit.

- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Přípravek Doreta Prolong může zvýšit riziko nežádoucích účinků, pokud zároveň užíváte následující léky:

- triptany (k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, k léčbě deprese). Poradte se s lékařem, pokud se u Vás objeví zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, nekontrolovatelné záškuby svalů nebo průjem.
- zklidňující léky (trankvilizéry), léky na spaní, jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá při kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, antidepresiva nebo léky na alergie. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit ospalosti nebo pocit na omdlení.
- Souběžné užívání přípravku Doreta Prolong a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Doreta Prolong společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky souběžně užíváte i přípravek Doreta Prolong. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Doreta Prolong pro Vás vhodné.
- některá antidepresiva. Přípravek Doreta Prolong může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- warfarin nebo fenpropakumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení má být okamžitě hlášeno lékaři.

Účinnost přípravku Doreta Prolong může být také změněna při souběžném užívání následujících léků:

- metoklopramid, domperidonu nebo ondansetronu (léky potlačující pocit na zvracení a zvracení).
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi).

Přípravek Doreta Prolong s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Doreta Prolong lze užívat s jídlem i bez jídla.

Přípravek Doreta Prolong může vyvolat pocit ospalosti a otupělosti. Po požití alkoholu se mohou tyto příznaky ještě zvýšit, proto se po dobu užívání přípravku Doreta Prolong vyvarujte konzumace alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jelikož přípravek Doreta Prolong je pevnou kombinací léčivých látek obsahujících tramadol, nemá se v průběhu těhotenství užívat.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu nemáte přípravek Doreta Prolong užívat během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Doreta Prolong více než jednou, máte přestat kojit.

Plodnost

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost žen nebo mužů. Údaje o vlivu

kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Doreta Prolong může způsobit ospalost a otupělost. Neříd'te vozidla, neobsluhujte stroje ani nevykonávejte jiné činnosti, při kterých je nutná pozornost, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek Doreta Prolong působí.

Přípravek Doreta Prolong obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Doreta Prolong užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete očekávat od užívání přípravku Doreta Prolong, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Obvyklá zahajovací dávka je jedna až dvě tablety. V případě potřeby lze podat další dávky vždy po dvanácti hodinách, podle doporučení Vašeho lékaře.

Neužívejte více než 4 tablety denně (které odpovídají 300 mg tramadol hydrochloridu a 2 600 mg paracetamolu).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K potlačení bolesti se má užít nejnižší možná dávka přípravku.

Těžká porucha funkce jater (nedostatečnost)

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí léčivý přípravek Doreta Prolong užívat.

Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Použití u dětí

Přípravek Doreta Prolong se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování tramadolu. Jestli se Vás to týká, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Způsob podání

Tablety se musí polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety nedr'te ani nežvýkejte.

Tablety se mají užívat po co nejkratší období.

Máte-li pocit, že je účinek přípravku Doreta Prolong příliš silný (tj. cítíte silnou ospalost nebo obtíže s dýcháním) nebo příliš slabý (tj. zmírnění bolesti je nedostatečné), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Pokud se Vaše příznaky nezlepší, navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doreta Prolong, než jste měl(a)

V případě předávkování **okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou péči, nebo se obraťte na Toxikologické informační středisko: telefonní čísla: 224 919 293 a 224 915 402, webová stránka: www.tis-cz.cz a e-mail pro neakutní dotazy: tis@vfn.cz.** Vezměte s sebou veškerý zbývající léčivý přípravek, tuto příbalovou informaci nebo krabičku. V případě předávkování je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i pokud se cítíte dobře, kvůli riziku opožděného vážného poškození jater.

Předávkování paracetamolem je potenciálně smrtelné kvůli nevratnému poškození jater. **I pokud se cítíte dobře, existuje vážné riziko poškození jater.** Aby nedošlo k poškození jater, je nezbytné **co**

nejdříve vyhledat lékařskou péči. Čím kratší je interval mezi předávkováním a podáním antidota, tím nižší je pravděpodobnost poškození jater.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doreta Prolong, než jste měl(a), můžete také zaznamenat těžkou poruchu prokrvování orgánů, ztrátu vědomí až kóma, mít křeče nebo potíže s dechem, cítit se špatně, zvracet, hubnout nebo mít bolesti břicha.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doreta Prolong

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže vynecháte dávku přípravku Doreta Prolong, vezměte svou další tabletu v obvyklé době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doreta Prolong

Jestliže jste přípravek Doreta Prolong po nějaký čas užíval(a), sdělte svému lékaři, že chcete užívání přípravku přerušit, protože Vaše tělo si mohlo na přípravek zvyknout. Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků). Jestliže náhle přerušíte užívání přípravku Doreta Prolong, můžete se cítit špatně. Můžete pociťovat úzkost, neklid, nervozitu, nespavost, hyperaktivitu, třes a/nebo žaludeční potíže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení,
- závrať,
- ospalost.

Jsou obvykle mírné a nezpůsobují žádné obtíže.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zvracení,
- trávicí obtíže (zácpa, nadýmání, průjem),
- bolest břicha,
- sucho v ústech,
- bolest hlavy,
- třes,
- zmatenost,
- poruchy spánku,
- změny nálad (úzkost, nervozita, euforie (pocit povznesené nálady)),
- zvýšené pocení,
- svědění.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- vysoký krevní tlak, poruchy srdečního rytmu a tepové frekvence,
- obtíže nebo bolest při močení, bílkovina v moči,
- kožní reakce (kopřivka, vyrážka),
- ušní šelest,
- deprese,
- noční můry,
- halucinace (slyšení, vidění nebo pociťování věcí či dějů, které ve skutečnosti neexistují),

- ztráta paměti,
- obtíže při polykání,
- krev ve stolici,
- třesavka,
- návaly horka,
- bolest na prsou,
- mimovolní svalové záškuby,
- neobvyklé pocity brnění nebo mravenčení,
- dušnost,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- léková závislost,
- záchvaty, potíže s koordinací pohybů,
- rozmazané vidění,
- zúžení zornic (mióza),
- rozšíření zornic (mydriáza),
- poruchy řeči,
- akutní stav zmatenosti (delirium),
- přechodná ztráta vědomí.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zneužívání léku.

Nežádoucí účinky s četností není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi,
- škytavka,
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doreta Prolong užívat“).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol hydrochlorid nebo paracetamol. Nicméně máte informovat svého lékaře, pokud by se u Vás projevily v průběhu léčby přípravkem Doreta Prolong následující obtíže:

- pocit na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalou srdeční akcí, mdloby, změny chuti k jídlu, svalovou slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu,
- užívání paracetamolu samotného nebo při současném užívání s antibiotikem flukloxacilinem může vyvolat abnormality krve a tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), kdy dojde ke zvýšení kyselosti krevní plazmy,
- v některých vzácných případech se může rozvinout kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími obtížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Příhodi-li se Vám to, okamžitě přerušete léčbu a navštívte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech pacienti, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se po náhlém přerušení léčby nemusí cítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní nebo roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vjemy, jako je svědění, brnění, znecitlivění, „zvonění“ v uších (tinitus). Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z těchto účinků nebo jakékoliv jiné neobvyklé příznaky, sdělte to, prosím, co nejdříve svému lékaři nebo lékárníkovi.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní.

Velmi vzácně byly u léků obsahujících paracetamol hlášeny případy závažných kožních reakcí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Doreta Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Doreta Prolong obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadol-hydrochlorid a paracetamol. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 75 mg tramadol-hydrochloridu, což odpovídá 65,88 mg tramadolu, a 650 mg paracetamolu.
 - Pomocnými látkami jsou:
 - jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, hypromelosa 2208/100, kopovidon, sodná sůl kroskarmelosy, žlutý oxid železitý (E 172), mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-stearyl-fumarát,
 - potahová vrstva: polyvinylalkohol, makrogol 3350 a mastek.
- Viz bod 2 „Přípravek Doreta Prolong obsahuje sodík“.

Jak přípravek Doreta Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou oválné, bikonvexní, dvouvrstvé potahované tablety, na jedné straně bílé až téměř bílé a na druhé straně světle žluté s tmavými skvrnami (délka: přibližně 20 mm, šířka: přibližně 11 mm).

Jsou dostupné krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko, Polsko, Slovinsko, Slovenská republika	Doreta SR
Česká republika	Doreta Prolong
Rumunsko	Doreta EP
Portugalsko	Tramadol + Paracetamol Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).