

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ DORETA 75 mg/650 mg filmom obložena tableta

tramadol hidroklorid/paracetamol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

- 1.Šta je Doreta i za šta se koristi?
- 2.Prije nego počnete uzimati Doretu
- 3.Kako uzimati Doretu?
- 4.Moguće nuspojave
- 5.Kako čuvati Doretu?
- 6.Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK DORETA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Doreta je kombinacija dva analgetika, tramadol i paracetamol, koji zajedno djeluju tako što ublažavaju bolove.

Lijek Doreta je namijenjen za liječenje umjerenih do jakih bolova, kada Vaš ljekar ocijeni da je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

Lijek Doreta namjenjen je samo odraslima i adolescenatima starijim od 12 godina.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DORETU

Nemojte uzimati Doretu:

- ako ste alergični na tramadol hidroklorid, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- (navedeno u odjeljku 6);
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate i MAO inhibitore (neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali tokom zadnjih 14 dana prije liječenja Doretom;
- pate od ozbiljnog poremećaja jetre
- ako imate epilepsiju koja trenutačnim lijekom nije odgovarajuće kontrolirana.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja Dorete ako:

- uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol
- imate problema s jetrom ili bolest jetre ili ako primijetite da vam oči i koža požute. To može ukazivati na žuticu ili probleme sa žučnim kanalima
- imate problema s bubrežima
- imate ozbiljne poteškoće s disanjem, na primjer astmu ili ozbiljne probleme s plućima
- imate epilepsiju ili ste već imali napadaje ili napadaje
- ako bolujete od depresije i uzimate antidepresive jer neki od njih mogu stupiti u interakcije s tramadolom (vidjeti "Drugi lijekovi i Doreta").
- ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, šok ili jake glavobolje povezane s povraćanjem
- ovisni ste o bilo kojim lijekovima, uključujući one koji se koriste za ublažavanje boli, na primjer, morfij
- uzimati druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ići će na anesteziju. Obavijestite svog ljekara ili stomatologa da uzimate Doretu.

Tokom liječenja Doretom, odmah obavijestite svog ljekara ako:if:Ako imate teške bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju krvlju što dovodi do

oštećenja organa), ili patite od pothranjenosti, hroničnog alkoholizma ili ako također uzimate flukloksacilin (antibiotik).

Kod pacijenata u tim situacijama zabilježeno je ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (abnormalnost krvi i tekućine) kada se paracetamol koristi u redovitim dozama duže vrijeme ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem s dubokim, ubrzanim disanjem, pospanost, mučninu i povraćanje.

Tolerancija, ovisnost i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponovljena uporaba opioda može dovesti do manje učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega, poznato kao tolerancija). Ponovljena primjena Dorete također može dovesti do ovisnosti, zlouporabe i ovisnosti, što može dovesti do predoziranja opasnim po život. Rizik od ovih nuspojava može se povećati s većom dozom i duljim trajanjem uporabe.

Ovisnost ili ovisnost mogu učiniti da osjećate da više ne kontrolirate koliko lijekova trebate uzeti ili koliko često ih trebate uzimati.

Rizik od ovisnosti ili ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o Doreti ili o njoj ako:

- Vi ili bilo tko u vašoj obitelji ste ikada zlostavljali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama ("ovisnost").
- Vi ste pušač.
- Jeste li ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tokom uzimanja Dorete primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi mogao biti znak da ste postali ovisni ili ovisni:

- Lijek morate uzimati dulje nego što vam je preporučio liječnik
- Morate uzeti više od preporučene doze
- koristite lijek iz razloga koji nisu propisani, na primjer, "da ostanete mirni" ili "da vam pomogne da spavate"
- Ponovljeni ste, neuspješni pokušaji prestanka ili kontrole uzimanja lijeka
- Kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, a osjećate se bolje nakon ponovnog uzimanja lijeka ('učinci ustezanja')

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za vas, uključujući kada je prikladno prestati i kako sigurno prestati (pogledajte dio 3, Ako prestanete uzimati Doretu).

Poremećaji disanja u vezi sa spavanjem

Doreta može uzrokovati poremećaje disanja u snu kao što su apneja za vrijeme spavanja (pauze disanja tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze disanja tokom spavanja, noćno buđenje zbog kratkoće daha, poteškoće u održavanju sna ili pretjeranu pospanost tokom dana. Ako vi ili neka druga osoba primijetite ove simptome, obratite se svom ljekaru. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje doze.

Postoji mali rizik da ćete doživjeti takozvani serotoniniski sindrom koji se može pojaviti nakon uzimanja tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili samog tramadola. Odmah potražite ljekarski savjet ako imate bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim sindromom (vidjeti dio 4 "Moguće nuspojave").

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može uticati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerovatnoća razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti ljekarsku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Ako se bilo koja od gore navedenih tačaka odnosila na vas u prošlosti ili se odnosi na vas dok uzimate Doretu, pobrinite se da vaš ljekar zna. On/ona tada može odlučiti trebate li nastaviti koristiti ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Primjena u djece s problemima s disanjem:

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako tokom uzimanja Dorete osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: Izuzetan umor, nedostatak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni pritisak. To može značiti da imate insuficijenciju nadbubrežne žlijezde (niska razina kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru koji će odlučiti trebate li uzimati hormonski dodatak.

Uzimanje drugih lijekova sa Doretom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati druge lijekove.

Važno: Ovaj lijek sadržava paracetamol i tramadol. Recite svom ljekaru ako uzimate neki drugi lijek koji sadržava paracetamol ili tramadol, kako ne biste premašili najveće dnevne doze.

Lijek Doretu **ne smijete** uzimati zajedno s inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitori) (vidjeti odjeljak "Ne uzimajte Doretu").

Doreta se ne preporučuje uzimati sa sljedećim:

- karbamazepin (lijek koji se obično koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli kao što su jaki napadaji boli u licu koji se nazivaju trigeminalna neuralgija).
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi protiv bolova opioidnog tipa). Učinak ublažavanja boli može biti smanjen.

Doreta može povećati rizik od nuspojava ako uzimate i sljedeće lijekove:

Rizik od nuspojava se povećava ako uzimate:

- triptane (za migrenu) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, "SSRI" (za depresiju). Ako osjetite smetenost, nemir, vrućicu, znojenje, nekoordinirane pokrete udova ili očiju, nekontrolirano trzanje mišića ili proljev, javite se svom ljekaru.
- drugi lijekovi protiv bolova kao što su morfij i kodein (također kao lijekovi protiv kašlja), baklofen (mišićni relaksant) lijekovi koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili lijekovi za liječenje alergija. Možete osjetiti pospanost ili nesvjesticu. Ako se to dogodi, obavijestite svog ljekara.
- lijekovi koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može se povećati ako istodobno uzimate Doretu. Vaš ljekar će Vam reći je li Doreta prikladna za Vas.
- određeni antidepresivi. Doreta može stupiti u interakciju s ovim lijekovima i možete doživjeti serotoninški sindrom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”).
- varfarin ili fenpropion (za razrjeđivanje krvi). Učinkovitost takvih lijekova može se promijeniti i može doći do krvarenja. Svako produljeno ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti svom ljekaru.
- gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane živčanim problemima (neuropatska bol)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od abnormalnosti krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Istodobna primjena Dorete i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova povećava rizik od pospanosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba razmotriti samo kada druge opcije liječenja nisu moguće. Međutim, ako vam ljekar propisuje Doretu zajedno sa sedativima, ljekar bi trebao ograničiti dozu i trajanje istovremenog liječenja. Obavijestite svog ljekara o svim lijekovima za smirenje koje uzimate i strogo slijedite preporuke ljekara za dozu. Moglo bi biti od pomoći obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom ljekaru kada osjetite takve simptome.

Djelotvornost lijeka Doreta može se promijeniti ako uzimate i:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja)

- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi).

Vaš ljekar će Vam reći koje je lijekove sigurno uzimati s Doretom.

Uzimanje hrane i pića sa Doretom

Doreta može učiniti da se osjećate pospano. Alkohol može učiniti da se osjećate pospanije, stoga je najbolje ne piti alkohol dok uzimate Doretu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Budući da Doreta sadrži tramadol, ne smijete uzimati ovaj lijek tokom trudnoće ili dojenja. Ako zatrudnite tokom liječenja lijekom Doreta, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja daljnjih tableta.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Iz tog razloga ne biste trebali uzimati Doretu više od jednom tokom dojenja ili, ako ste uzeli Doretu više puta, trebali biste prestati dojiti.

Na temelju iskustva na ljudima, pretpostavlja se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca. Podaci o uticaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost nisu dostupni.

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ *Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Doreta može učiniti da se osjećate pospano i to može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog korištenja alata i mašinama..

3. KAKO UZIMATI DORETU?

Kod uzimanja lijeka Dorete tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, ljekar će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od uzimanja Dorete, kada i koliko dugo je trebate uzimati, kada se javiti svom ljekaru i kada je trebate prestati (vidjeti također dio 2.).

Doretu biste trebali uzimati što je moguće kraće.

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito je potrebno uzeti najmanju dozu za ublažavanje boli.

Preporučena početna doza, osim ako vam ljekar nije drugačije propisao, je 1 tableta za odrasle i adolescente starije od 12 godina.

Ako je potrebno, mogu se uzeti dodatne doze, prema preporuci ljekara. Najkraće vrijeme između doza mora biti najmanje 6 sati.

Nemojte uzimati više od 4 Doreta filmom obložene tablete dnevno.

Ne uzimajte Doretu češće nego što Vam je ljekar rekao.

Stariji ljudi

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ako se to odnosi na vas, ljekar vam može preporučiti produljenje intervala doziranja.

Teške bolesti jetre ili bubrega (insuficijencija)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom insuficijencijom jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Doretu. Ako je u vašem slučaju insuficijencija blaga ili umjerena, ljekar vam može preporučiti produljenje intervala doziranja.

Način primjene:

Tablete su za oralnu primjenu.

Tablete se mogu podijeliti u dvije jednake doze. Međutim, ne smiju se lomiti niti žvakati. Ako mislite da je učinak lijeka Doreta prejak (tj. osjećate se jako pospano ili imate poteškoće s disanjem) ili preslab (tj. imate neadekvatno ublažavanje boli), obratite se svom ljekaru.

Ako uzmete više Dorete nego što ste trebali

U takvim slučajevima odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu čak i ako se osjećate dobro. Postoji rizik od oštećenja jetre koji se može pokazati tek kasnije.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Doretu

Ako zaboravite uzeti tablete, bol će se vjerovatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze, jednostavno nastavite uzimati tablete kao i prije.

Ako prestanete uzimati Doretu

Ne biste trebali iznenada prestati uzimati ovaj lijek, osim ako vam to ne kaže vaš ljekar. Ako želite prestati uzimati svoj lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim ljekarom, osobito ako ste ga uzimali duže vrijeme. Vaš ljekar će vas savjetovati kada i kako prestati, što može biti postepenim smanjivanjem doze kako bi se smanjila mogućnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptomi ustezanja)

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Dorete obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Doreta može izazvati nuspojave.

Vrlo česte nuspojave(mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- mučnina,
- omaglica,
- pospanost.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- povraćanje,
- probavne teškoće (zatvor, vjetрови, proljev),
- bol u trbuhu,
- suha usta,
- svrbež, znojenje (hiperhidroza),
- glavobolja,
- konfuzno stanje,
- smetenost,
- poremećaji spavanja,
- promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza),
- osjećaj dobrog raspoloženja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- povećanje pulsa ili krvnog pritiska, brzine otkucaja srca ili poremećaji ritma srca,
- drhtanje, treperenje ili osjećaj mravinjanja u ekstremitetima, zujanje u ušima, nevoljni pokreti mišića,
- depresija, noćne more, halucinacije (kada čujete, vidite ili osjećate stvari koje ne postoje), gubitak
- memorije,
- otežano disanje,
- teškoće u žvakanju, krv u stolici,
- reakcije na koži (ospa, koprivnjača),
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima,
- pojava albumina u urinu, teškoće ili bol pri mokrenju,
- drhtanje, toplina, bol u grudima,

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- napadaji, poteškoće u izvođenju koordiniranih pokreta, prolazni gubitak svijesti (sinkopa),

- ovisnost o drogama,
- delirij,
- zamagljen vid, suženje zjenice (mioza),
- poremećaji govora,
- prekomjerno širenje zjenica (midrijaza).

Vrlo rijetka nuspojava (može se javiti kod do 1 na 10.000 osoba):

- zloupotreba lijeka.

Nuspojava nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka):

- smanjenje nivoa šećera u krvi (hipoglikemija).

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati promjenama mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma), i drugi efekti, kao što su groznica, ubrzanje otkucaja srca, nestabilan krvni pritisak, nevoljni trzaji, ukočenost mišića, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja) (pogledajte dio 2 „Prije nego počnete uzimati Doretu”).

Sljedeće navedene nuspojave su zabilježene kod osoba koje su uzimale lijekove koji sadržavaju samo tramadol ili only paracetamol. Ipak, trebate obavijestiti svojeg ljekara ako se bilo što od navedenoga pojavi kod Vas dok uzimate lijek Doretu:

- osjećaj nesvjestice kod ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni otkucaji srca, nesvjestica, promjene apetita, mišićna slabost, usporeno ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u zapažanju, pogoršanje postojeće astme.
- ako Doretu koristite zajedno s lijekovima za razrjeđivanje krvi (npr. fenprokumon, varfarin) može se povećati rizik od krvarenja. Svako produljeno ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti svom ljekaru.
- u nekim rijetkim slučajevima kožni osip, što ukazuje na alergijsku reakciju uz mogućnost naglog oticanja lica i vrata, otežanog disanja ili pada krvnog pritiska i nesvjestice. Ako Vam se to dogodi, prekinite liječenje i odmah posjetite ljekara. Lijek ne smijete ponovno uzimati.

U rijetkim slučajevima, primjenom lijeka poput tramadola možete postati o njemu ovisni te Vam prestanak uzimanja može biti težak.

U rijetkim slučajevima se osobe koje već neko vrijeme uzimaju tramadol mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje. Mogu se osjećati nemirno, tjeskobno, nervozno ili drhte. Mogu biti hiperaktivni, imati teškoće sa spavanjem te želučane ili crijevne poremećaje. Kod vrlo malo osoba može također doći do napadaja panike, halucinacija, neuobičajenih percepcija kao što su svrbež, trnci, utrnulost i zvonjenje u ušima (tinitus).

Ako osjetite bilo koju od ovih tegoba nakon prestanka uzimanja Dorete, obratite se svom ljekaru.

Nepoznata učestalost: štućanje.

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati kao promjene mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugi učinci, kao što su vrućica, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni pritisak, nehotično trzanje, mišićna rigidnost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Doretu”).

U iznimnim slučajevima krvne pretrage mogu pokazati određene nenormalne vrijednosti, kao na primjer, niski broj krvnih pločica, što može dovesti do krvarenja u nosu ili desni.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija s paracetamolom.

Zabilježeni su rijetki slučajevi respiratorne depresije s tramadolom.

Nepoznata učestalost: Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (naziva se metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI DORETU?

Doretu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom mjestu za pohranu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Može izazvati ozbiljnu štetu i biti smrtonosan za ljude ako im nije propisan.

Lijek Doretu ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Dorete je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijek čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Doreta sadrži?

Ljekovite aktivne supstance su tramadol hidrohlorid i paracetamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadol hidrohlorida, što odgovara 65,88 mg tramadola i 650 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su:

Jezgra tablete: preželatirani kukuruzni škrob, natrij karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460) i magnezij stearat (E572).

Film-ovojnica: hipromeloza (E464), makrogol 400, polisorbat 80, titan dioksid (E171), žuti željezo oksid (E 172) i crveni željezo oksid (E172).

Kako Doreta izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su lagano narančaste, ovalne, lagano izbočene, s razdjelnim urezom na objema stranama, dimenzije: 20 mm x 8 mm.

Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 20, s 30 i sa 60 filmom obloženih tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, BiH

Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

▲ DORETA, 75 mg/650 mg filmom obložena tableta, 20 tableta: 04-07.3-2-2816/22 od 22.09.2023.

▲ DORETA, 75 mg/650 mg filmom obložena tableta, 30 tableta: 04-07.3-2-2815/22 od 22.09.2023.

▲ DORETA, 75 mg/650 mg filmom obložena tableta, 60 tableta: 04-07.3-2-2817/22 od 22.09.2023.

Datum revizije teksta

20.11.2025.godine