SASKAŅOTS ZVA 17-08-2023

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Doreta 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes
tramadoli hydrochloridum/paracetamolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Doreta un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Doreta lietošanas
3. Kā lietot Doreta
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Doreta
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Doreta un kādam nolūkam tās lieto

Doreta ir divu pretsāpju līdzekļu – tramadola un paracetamola – kombinācija, kuru kopīgā iedarbība atvieglo Jūsu sāpes.
Doreta paredzēts vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai, ja Jūsu ārsts iesaka, ka nepieciešama tramadola un paracetamola kombinācija.

Doreta drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Doreta lietošanas

Nelietojiet Doreta šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret tramadola hidrohlorīdu, paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- akūtas saindēšanās gadījumā ar alkoholu, miega zālēm, pretsāpju līdzekļiem vai citām psihotropām zālēm (zālēm, kas ietekmē garastāvokli un emocijas);
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā pirms ārstēšanās ar Doreta esat lietojis MAO inhibitorus (noteiktas zāles depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai);
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir epilepsija un esošā ārstēšana nepietiekami kontrolē lēkmes.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Doreta lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:
- Jūs lietojat citas paracetamolu vai tramadolu saturošas zāles;
- Jums ir aknu darbības traucējumi vai aknu slimība, vai ja esat pamanījis, ka Jūsu acis un āda kļūst dzeltena. Tas var norādīt uz dzelti vai žultsvadu bojājumu;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir smagi elpošanas traucējumi, piemēram, astma vai smaga plaušu slimība;
- Jums ir epilepsija vai arī Jums ir bijušas lēkmes vai krampji;
- Jums ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt "Citas zāles un Doreta");
- Jums nesen bijusi galvas trauma, šoks vai stipras galvassāpes ar vai bez vemšanas;

- Jūs esat atkarīgs no jebkādām citām zālēm, ieskaitot tās, ko lieto sāpju atvieglošanai, piemēram, morfīnu;
- Jūs lietojat citas zāles sāpju ārstēšanai, kas satur buprenorfīnu, nalbufīnu vai pentazocīnu;
- Jums paredzēta anestēzija. Pastāstiet ārstam vai zobārstam, ka Jūs lietojat Doreta.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jums Doreta lietošanas laikā parādās jebkurš no šiem simptomiem: pārmērīgs nogurums, ēstgribas trūkums, stipras sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tas var liecināt par virsnieru mazspēju (zems kortizola līmenis). Ja Jums ir šie simptomi, sazinieties ar ārstu, kurš izlems, vai Jums papildus jālieto hormoni.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi
Doreta var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūtināta gulēšana vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Serotonīna sindroms
Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Tramadolu aknās pārveido noteikts enzīms. Dažiem cilvēkiem ir šā enzīma variācijas, un tās pacientus var ietekmēt atšķirīgi. Dažiem cilvēkiem var nerasties pietiekama atsāpinošā iedarbība, bet citiem ir augstāks nopietnu blakusparādību risks. Novērojot kādu no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras acu zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi vai ēstgribas zudums.

Ja kāds no iepriekš minētajiem punktiem attiecās uz Jums iepriekš vai attiecas uz Jums Doreta lietošanas laikā, lūdzu, pārliecinieties, vai ārsts to zina. Tad viņš/viņa var izlemt, vai Jums jāturpina lietot šīs zāles.

Bērni un pusaudži
Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem
Tramadolu nav ieteicams lietot bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt pastiprināti tramadola toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Doreta
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Svarīgi: šīs zāles satur paracetamolu un tramadolu. Lai nepārsniegtu maksimālo dienas devu, informējiet ārstu, ja Jūs lietojat jebkādas citas zāles, kas satur paracetamolu vai tramadolu.

Nelietojiet Doreta vienlaicīgi ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (skatīt punktu „Nelietojiet Doreta šādos gadījumos").

Doreta nav ieteicams lietot kopā ar šīm zālēm:
- karbamazepīnu (zāles, ko parasti lieto epilepsijas vai dažu sāpju veidu ārstēšanai, piemēram, smagas sāpju lēkmes sejas daļā, ko sauc par trīszaru nerva neiralģiju);
- buprenorfīnu, nalbufīnu vai pentazocīnu (opioīdu tipa pretsāpju līdzekļi). Var būt samazināta pretsāpju iedarbība.

Nevēlamo blakusparādību risks palielinās, ja Jūs lietojat:

- triptānus (migrēnas ārstēšanai) vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI) (depresijas ārstēšanai). Ja Jums novērojams apmulsums, nemiers, drudzis, svīšana, nekoordinētas ekstremitāšu vai acu kustības, nekontrolējamas muskuļu raustīšanās vai caureja, Jums par to jāpastāsta savam ārstam;
- citus pretsāpju līdzekļus, piemēram, morfīnu un kodeīnu (arī kā pretklepus līdzekli), baklofēnu (muskuļu relaksantu), zāles asinsspiediena pazeminināšanai vai zāles alerģiju ārstēšanai. Ja Jūs jūtaties miegains vai Jums ir ģīboņa sajūta, pastāstiet par to savam ārstam;
- trankvilizatorus, miega zāles;
- zāles, kas var izraisīt krampjus, piemēram, noteiktus antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus, anestēzijas līdzekļus, zāles, kas ietekmē psihisko stāvokli vai bupropionu (palīdz atmest smēķēšanu). Var paaugstināties krampju risks, ja vienlaicīgi lietojat Doreta. Ārsts pastāstīs Jums, vai Doreta ir Jums piemērots;
- noteiktus antidepresantus. Doreta var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības");
- varfarīnu vai fenprokumonu (zāles, kas šķidrina asinis). Var izmainīties šo zāļu iedarbība un sākties asiņošana (skatīt 4. punktu). Par jebkādu ilgstošu vai negaidītu asiņošanu nekavējoties jāinformē savs ārsts;
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Lietojot Doreta vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, piemēram, benzodiazepīniem vai radniecīgām vielām, palielinās miegainības, elpošanas traucējumu (elpošanas nomākuma), komas risks un var tikt apdraudēta dzīvība. Tādēļ vienlaicīgu lietošanu drīkst apsvērt vienīgi tad, kad nav citu ārstēšanas iespēju. Taču, ja ārsts ir parakstījis Doreta vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo vienlaicīgi lietotā deva un vienlaicīgas zāļu lietošanas ilgums. Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām sedatīvajām zālēm, kuras Jūs lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikto devu. Var būt lietderīgi informēt draugus vai radiniekus par nepieciešamību pievērst uzmanību iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja Jums rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Doreta efektivitāte var mainīties, ja vienlaicīgi lietojat:
- metoklopramīds, domperidons vai ondasetronu, (zāles sliktas dūšas un vemšanas gadījumā);
- holestiramīns (zāles, kas samazina holesterīna līmeni asinīs).

Jūsu ārsts Jums pateiks, kuras zāles ir droši lietot kopā ar Doreta.

Doreta kopā ar uzturu un alkoholu
Doreta var likt Jums justies miegainam. Alkohols miegainību var pastiprināt, tāpēc ieteicams nelietot alkoholu, kamēr lietojat Doreta.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tā kā Doreta satur tramadolu, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā. Ja Jums iestājas grūtniecība Doreta lietošanas laikā, pirms jebkādu tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Barošana ar krūti
Tramadols izdalās krūts pienā. Šī iemesla dēļ Jūs nedrīkstat lietot Doreta vairāk kā vienu reizi bērna barošanas ar krūti laikā vai arī, ja Jūs lietojat Doreta vairāk nekā vienu reizi, Jums ir jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte
Ņemot vērā lietošanas pieredzi cilvēkiem, uzskata, ka tramadols neietekmē sieviešu un vīriešu auglību. Nav pieejama informācija par tramadola un paracetamola kombinācijas ietekmi uz auglību.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Doreta var izraisīt miegainību un tas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Doreta satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Doreta

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Doreta Jums jālieto pēc iespējas īsāku laiku.
Lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam nav ieteicama.

Deva jāpielāgo atkarībā no Jūsu sāpju intensitātes un Jūsu individuālās jutības. Jālieto zemākā sāpes samazinošā deva.

Ja vien Jūsu ārsts nav noteicis citādi, ieteicamā sākumdeva pieaugušajiem un pusaudžiem pēc 12 gadu vecuma ir viena tablete.

Ja nepieciešams, nākamās devas var lietot, kā ieteicis ārsts. Visīsākajam starplaikam starp devām jābūt vismaz 6 stundas ilgam.

Nelietojiet vairāk par 4 Doreta apvalkotajām tabletēm dienā.
Nelietojiet Doreta biežāk nekā to noteicis Jūsu ārsts.

Gados vecāki pacienti
Gados vecākiem pacientiem (vecāki par 75 gadiem) tramadola izdalīšanās var būt aizkavēta. Ja tas attiecas uz Jums, ārsts var ieteikt Jums palielināt intervālu starp devām.

Smaga aknu vai nieru slimība (mazspēja)/dializējami pacienti
Pacienti ar smagu aknu un/vai nieru mazspēju nedrīkst lietot Doreta.
Ja Jums šie traucējumi ir viegli vai vidēji, ārsts var ieteikt Jums palielināt intervālu starp devām.

Lietošanas veids
Tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai.
Norijiet tabletes veselas, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Tabletes var sadalīt divās vienādās devās. Tās nedrīkst salauzt vai sakošļāt.

Ja Jums šķiet, ka Doreta iedarbība ir par stipru (t.i., Jūs jūtaties ļoti miegains vai ir apgrūtināta elpošana) vai par vāju (t.i., Jums ir nepietiekama pretsāpju iedarbība), pastāstiet to savam ārstam. Ja simptomi nemazinās, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Doreta vairāk nekā noteikts
Pat tad, ja Jūs jūtaties labi, pēc šo zāļu pārdozēšanas nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Pastāv nopietna vēlīna aknu bojājuma risks.
Pat tad, ja Jūs jūtaties labi, pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība, jo

pastāv nopietns vēlīna aknu bojājuma risks. Ja Jūs esat lietojis Doreta vairāk nekā Jums noteikts, Jums var būt smagi traucējumi, kas saistīti ar asiņu piegādi orgāniem, apziņas traucējumi līdz pat komai, krampji vai arī Jums var būt elpošanas traucējumi, slikta pašsajūta, vemšana, svara zudums vai sāpes vēderā.

Ja esat aizmirsis lietot Doreta
Ja esat aizmirsis lietot tabletes, sāpes var atjaunoties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto individuālo devu, vienkārši turpiniet šo tablešu lietošanu kā iepriekš.

Ja pārtraucat lietot Doreta
Nevajadzētu uzreiz pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu, īpaši tad, ja zāles esat lietojis ilgstoši. Ārsts Jums ieteiks, kad un kā pārtraukt zāļu lietošanu, un tas var ietvert devas pakāpenisku samazināšanu, lai mazinātu nevajadzīgu blakusparādību (abstinences simptomu) risku. Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot Doreta, Jums iespējama slikta pašsajūta. Jums var būt nemiers, uzbudinājums, nervozitāte, bezmiegs, hiperaktivitāte, trīce un/vai gremošanas traucējumi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):
- slikta dūša,
- reibonis, miegainība.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):
- vemšana, gremošanas traucējumi (aizcietējums, gāzu uzkrāšanās, caureja), sāpes vēderā, sausa mute,
- nieze, svīšana (hiperhidroze),
- galvassāpes, trīce,
- apjukums, miega traucējumi, garastāvokļa izmaiņas (uzbudinājums, nervozitāte, nepārtraukta „pacilātības" sajūta).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- paaugstināts pulss vai asinsspiediens, sirdsdarbības vai sirds ritma traucējumi,
- tirpšana, nejutīgums vai adatu durstīšanas sajūta ekstremitātēs, zvanīšana ausīs, nekontrolētas muskuļu kustības,
- depresija, nakts murgi, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana, redzēšana vai sajušana), atmiņas zudums,
- apgrūtināta elpošana,
- apgrūtināta rīšana, asinis izkārnījumos,
- ādas reakcijas (piemēram, izsitumi, nātrene),
- aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās,
- albumīna klātbūtne urīnā, apgrūtināta vai sāpīga urinācija,
- drebuļi, karstuma viļņi, sāpes krūtīs.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):
- krampji, grūtības veikt saskaņotas kustības, pārejošs samaņas zudums (sinkope),
- atkarība,
- delīrijs,
- neskaidra redze, acu zīlīšu sašaurināšanās (mioze),
- runas traucējumi,

- pārmērīga acu zīlīšu paplašināšanās (midriāze).

***Ļoti reti (var skart līdz1 no 10 000 cilvēkiem)*:**
- ļaunprātīga zāļu lietošana.

Nav zināms (biežums nav zināms):
- pazemināts cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija).

Par zemāk minētajām blakusparādībām ir ziņots cilvēkiem, kuri lietojuši zāles, kas satur tikai tramadolu vai tikai paracetamolu. Tomēr, ja kaut kas no zemāk minētā Jums rodas Doreta lietošanas laikā, Jums par to jāpastāsta savam ārstam:
- ģīboņa sajūta pēc piecelšanās no guļus vai sēdus stāvokļa, palēnināta sirdsdarbība, ģībonis, ēstgribas izmaiņas, muskuļu vājums, palēnināta vai pavājināta elpošana, garastāvokļa svārstības, aktivitātes izmaiņas, jušanas sajūtu izmaiņas, esošas astmas pasliktināšanās;
- ja Jūs lietojat Doreta kopā ar zālēm, ko lieto asins šķidrināšanai (piemēram, fenprokumonu, varfarīnu), tas var paaugstināt asiņošanas risku. Nekavējoties ziņojiet savam ārstam par jebkāda veida ilgstošu vai neparedzētu asiņošanu;
- dažkārt retos gadījumos var rasties izsitumi uz ādas, kas liecina par alerģisku reakciju, ar pēkšņu sejas un kakla pietūkumu, apgrūtinātu elpošanu vai pazeminātu asinsspiedienu un ģīboni. Šādā gadījumā nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un sazinieties ar ārstu. Jūs vairs nedrīkstat lietot šīs zāles atkārtoti.

Retos gadījumos tramadola tipa zāļu lietošana Jums var izraisīt atkarību, apgrūtinot zāļu lietošanas pārtraukšanu.
Retos gadījumos cilvēkiem, kuri kādu laiku lietojuši tramadolu, pēkšņi pārtraucot ārstēšanu, var būt slikta pašsajūta. Viņi var justies uzbudināti, satraukti, nervozi vai trīcoši. Viņi var būt hiperaktīvi, izjust miega traucējumus un kuņģa vai zarnu darbības traucējumus. Atsevišķiem cilvēkiem var būt arī panikas lēkmes, halucinācijas, neparastas sajūtas, piemēram, nieze, tirpšana un nejutīgums, un troksnis ausīs (tinnīts). Ja pēc Doreta lietošanas pārtraukšanas Jums ir kāds no šiem simptomiem, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.
Biežums nav zināms: žagas.

Serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustīšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms Doreta lietošanas").

Atsevišķos gadījumos iespējamas asins sastāva izmaiņas, piemēram, samazināts trombocītu skaits asinīs, kā rezultātā var rasties deguna vai smaganu asiņošana.
Ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām, lietojot paracetamolu.

Retos gadījumos ziņots par respiratoru depresiju, lietojot tramadolu.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Doreta

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Doreta satur

- Aktīvās vielas ir tramadola hidrohlorīds un paracetamols. Katra apvalkotā tablete satur 37,5 mg tramadola hidrohlorīda, ekvivalents 32,94 mg tramadola, un 325 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir:
    - *Tabletes kodolā:* preželatinizēta kukurūzas ciete, nātrija cietes glikolāts (A tips), mikrokristāliskā celuloze (E460) un magnija stearāts (E470b).
    - *Tabletes apvalkā:* hipromeloze, titāna dioksīds (E171), makrogols 400, dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un polisorbāts 80.

  Skatīt 2. punktu "Doreta satur nātriju".

Doreta ārējais izskats un iepakojums
Apvalkotās tabletes, ir dzeltenbrūnas, ovālas, nedaudz abpusēji izliektas.
Ir pieejamas kastītes ar 2 apvalkotām tabletēm (blisteris ar 2 tabletēm) vai 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 un 100 apvalkotām tabletēm (blisteros pa 10 tabletēm).
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Ražotāji
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Ungārija, Bulgārija, Igaunija, Lietuva, Latvija, Polija, Slovēnija, Slovākija, Čehija, Rumānija	Doreta
Spānija, Īrija, Austrija, Beļģija, Nīderlande, Francija	Tramadol/Paracetamol Krka
Lielbritānija (Ziemeļīrija)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Vācija	Tramabian
Itālija	Tramadolo e Paracetamolo Krka

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.