

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Doreta® 37,5 mg/325 mg film tableta të mbështjellura
tramadol hidroklorur/paracetamol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Doreta dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Doreta
3. Si të merrni Doreta
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Doreta
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË DORETA DHE PËR SE PËRDORET

Doreta është kombinim i dy analgjetikëve (barna për qetësim të dhimbjes) tramadol dhe paracetamol të cilat veprojnë bashkë për të lehtësuar dhimbjen tuaj.

Doreta përdoret për trajtimin e dhimbjeve të lehta dhe dhimbjeve të rënda kur mjeku rekomandon se një kombinim i tramadol dhe paracetamol është i nevojshëm.

2. PARA SE TË MERRNI DORETA

Mos merrni Doreta:

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) në paracetamol, tramadol apo cilido nga përbërësit tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6)
- nëse pini alkool
- nëse merrni ndonjë bar që mund të ju bëjë të përgjumur apo zvogëlon koncentrimin; ku përfshihen opiatet që përmbajnë morfinë dhe kodeinë për lehtësimin e dhimbjeve
- gjithashtu nëse merrni inhibitorë MAO (barna të caktuara që përdoren për trajtimin e depresionit apo sëmundjes së Parkinsonit) apo i kanë marrë ato në 14 ditët e fundit para trajtimit me Doreta
- nëse keni probleme të mëlçisë
- nëse keni epilepsinë që nuk është e kontrolluar në mënyrë adekuate me terapinë tuaj aktuale.

Tregoni kujdes të veçantë me Doreta

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Doreta.

Tregoni kujdes të veçantë me Doretën:

- nëse keni probleme të veshkëve
- nëse keni probleme të mëlçisë apo sëmundje të mëlçisë nga alkoholi ose nëse keni vënë re se sytë tuaj dhe lëkura juaj ka marrë ngjyrë të verdhë, të cilat mund të sugjerojnë se keni verdhëz ose probleme me rrugët biliare
- nëse keni vështirësi në frymëmarrje, për shembull, astma ose probleme të mushkërive

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse jeni të varur nga përdorimi i barnave të tjera për të lehtësuar si dhimbjet e moderuara poashtu edhe dhimbjet e rënda, për shembull morfinë
- nëse jeni epileptik apo keni përjetuar goditje apo krizë
- nëse keni vuajtur nga lëndimet në kokë, shok-u apo kokëdhimbje të rënda të cilat mund ose mund të mos jenë të shoqëruara me vjellje
- merrni barna tjera që përmbajnë paracetamol apo tramadol
- merrni barna të tjera për t'i trajtuar dhimbjet që përmbajnë buprenorfinë, nalbufinë ose pentazocinë
- do të kenë anestezi. Tregoni mjekut ose dentistit tuaj se jeni duke marrë Doreta.
- nëse vuani nga depresioni dhe jeni duke marrë barna kundër depresionit, meqë disa nga to mund të ndërveprojnë me tramadolin (shih "Marrja e barnave tjera").

Lodhja ekstreme, mungesa e oreksit, dhimbjet e forta të barkut, të përziera, të vjellat ose shtypja e ulët të gjakut. Kjo mund të tregojë se keni insuficiencë adrenale (nivele të ulëta të kortizolit). Nëse i keni këto simptoma, kontaktoni mjekun tuaj, i cili do të vendosë nëse keni nevojë të merrni suplement hormonal.

Sindromi i serotoninës

Ekziston një rrezik i vogël që mund ta përjetoni një të ashtuquajtur sindromë serotoninë që mund të ndodhë më pasi të keni marrë tramadol në kombinim me ndonjë antidepressivë apo vetëm tramadol. Kërkoni këshillën e mjekut menjëherë nëse e keni ndonjë nga simptomat që ndërlidhen me këtë sindromë serioze (shih pjesën 4 "Efektet anësore të mundshme").

Çrregullimet e frymëmarrjes që lidhen me gjumin

Doreta mund të shkaktojë çrregullime të frymëmarrjes që lidhen me gjumin, si apnea e gjumit (ndërprerjet e frymëmarrjes gjatë gjumit) dhe hipoksemia e lidhur me gjumin (niveli i ulët i oksigjenit në gjak). Simptomat mund të përfshijnë ndërprerjet e frymëmarrjes gjatë gjumit, zgjimin nga gjumi gjatë natës për shkak të gulçimit, vështirësitë për ta mbajtur gjumin ose përgjumjen e tepërt gjatë ditës. Nëse ju ose ndonjë person tjetër i vëren këto simptoma, kontaktoni mjekun tuaj. Një reduktim i dozës mund të merret në konsideratë nga mjeku juaj.

Tramadol transformohet në mëlçi nëpërmjet enzimeve. Disa persona kanë variacion të këtij enzimi dhe kjo mund të ndikojë te njerëzit në mënyra të ndryshme. Te disa persona ndoshta nuk do të ketë ndikim të mjaftueshëm në lirim nga dhimbjet por disa persona mund të kenë efekte të padëshirueshme serioze. Nëse vini re disa nga këto efekte të padëshirueshme, duhet të ndaloni të merrni këtë bar dhe duhet të kërkoni ndihmë mjekësore: frymëmarrje e ngadalësuar ose e shkurtër, konfuzion, përgjumje, pupila të zvogëluara, ndjenjë e sëmundjes, opstipacion, humbje e oreksit.

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi te fëmijët me probleme të frymëmarrjes

Tramadol nuk rekomandohet te fëmijët të cilët kanë probleme me frymëmarrje, sepse simptomat e toksicitetit me tramadol mund të jenë edhe më të rënda te këta fëmijë.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

E rëndësishme: Ky bar përmban paracetamol dhe tramadol. Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë ndonjë bar tjetër që përmban paracetamol apo tramadol, në mënyrë që të mos tejkaloni dozat maksimale ditore.

Ju **nuk duhet** të merrni Doreta bashkë me inhibitorë të monoaminë oksidazës ("MAOI-të") (shiko seksionin "Mos merrni Doreta").

Doreta nuk rekomandohet me barnat në vijim, pasi që mund të ndikojë në atë se sa mirë

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

funksionojnë ato:

- karbamazepine (bar që përdoret për trajtimin e epilepsisë apo disa llojeve të dhembjeve)
- buprenorfinë, nalbufinë apo pentazocinë (lehtësues dhembjesh të llojit opioid). Efekti lehtësues i dhembjes mund të zvogëlohet.

Doreta mund të rrisë rrezikun e efekteve anësore nëse gjithashtu merrni barnat në vijim:

- triptanët (që përdoren për migrenë) apo inhibitorët e përzgjedhur të ri-marrjes së serotoninës (SSRI-të që përdoren për depresion). Konsultohuni me mjekun tuaj nëse përjetoni huti, nervozizëm, temperaturë, djersitje, lëvizje, lëvizje të pakoordinuara të gjymtyrëve dhe syve, lëvizje të pakontrolluara të muskujve apo diarre.
- qetësues, barnat për gjumë, lehtësuesit tjerë të dhembjes siç janë morfina apo kodeina (gjithashtu si bar për kollitje), baklofen (relaksues i muskujve), barnat që përdoren për uljen e presionit të gjakut, antidepresantët apo barnat për trajtimin e alergjive. Konsultohuni me mjekun tuaj nëse ndiheni i përgjumur apo sikur u bie të fikët.
- barnat që mund ta shkaktojnë konvulsione (shpërthimet emocionale), siç janë disa antidepresivë, antipsikotikë, anestetikë, barnat që ndikojnë në gjendjen shpirtërore ose bupropioni (që përdoret për të ndihmuar në ndalimin e pirjes së duhanit). Rreziku nga përjetimi i ndonjë shpërthimi emocional mund të rritet nëse merrni Doretë në të njëjtën kohë. Mjeku juaj do t'ju tregojë nëse Doretë është e përshtatshme për ju.
- disa antidepresivë. Doretë mund të ndërveprojë me këto barna dhe mund ta përjetoni sindromën e serotoninës (shih pjesën 4 "Efektet anësore të mundshme").
- varfarin apo fenprokumon (për hollimin e gjakut). Efikasiteti i barnave të tilla mund të ndryshohet dhe mund të paraqitet gjakderdhje (shiko seksionin 4). Çdo gjakderdhje e zgjatur apo e papritur duhet t'i raportohet menjëherë mjekut tuaj.
- flukloksacilina (antibiotik), për shkak të rrezikut serioz nga anomalitë e gjakut dhe lëngjeve (acidoza metabolike me boshllëk të lartë anion) që duhet të trajtohen urgjentisht dhe që mund të paraqiten sidomos në rast të dëmtimit të rëndë të veshkave, sepsës (kur bakteret dhe toksinat e tyre qarkullojnë në gjak, çfarë çon në dëmtim të organeve), kequshqyerja, alkoolizmi kronik dhe nëse përdoren dozat maksimale ditore të paracetamolit.

Efektshmëria e Doretë mund të ndryshohet nëse ju gjithashtu merrni barnat në vijim:

- metoklopramide, domperidone apo ondansetron (barnat që përdoren për trajtimin e nauzesë dhe vjelljes/të qenit i sëmurë).
- kolestiraminë (bari që përdoret për të reduktuar kolesterolin në gjak).

Përdorimi i njëkohshëm i barit Doretë dhe sedativëve siç janë benzodiazepinet ose barnat e ngjashme rritin rrezikun nga përgjumja, vështirësitë me frymëmarrje (depresioni respirator), koma dhe mund të jenë të rrezikshme për jetën. Për këtë arsye, përdorimi i njëkohshëm duhet të merret parasysh vetëm kur opsionet e tjera nuk janë të mundura.

Por, nëse mjeku ju përshkruan barin Doretë bashkë me barnat sedative, dozimi dhe kohëzgjatja e trajtimit të njëkohshëm duhet të kufizohet nga ana e mjekut tuaj.

Njoftoni mjekun tuaj për sedativët të cilat i merrni dhe me kujdes përcillni rekomandimet për dozim nga mjeku juaj. Do të jetë e rëndësishme që miqtë dhe familjarët të informohen për shenjat dhe simptomat e përmendura. Nëse keni çfarëdo simptoma, njoftoni mjekun.

Marrja e Doretë me ushqim, pije dhe alkool

Doretë mund të merret me ose pa ushqim.

Doretë mund të ju bëjë të ndiheni i përgjumur, me alkool mund të ju bëjë të ndiheni edhe më të përgjumur. Rrit efektin qetësues të analgjezikëve opioid dhe të ndikojë në vigjilencë duke bërë të rrezikshme ngasjen e automjeteve dhe përdorimin e makinave. Shmangni pijet alkoolike dhe produktet medicinale që përmbajnë alkool.

Shtatzënia dhe gjdhënia

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo keni plane për të pasur foshnjë, pyetni mjekun apo farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Pasi që Doreta është një kombinim i caktuar i përbërësit aktiv duke përfshirë tramadol, ajo nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.

Ushqyerja me gji

Tramadol ekskretohet në qumështin e gjirit. Për këtë arsye, ju nuk duhet të merrni Doreta më shumë se një herë gjatë ushqyerjes me gji, apo në mënyrë alternative, nëse merrni Doreta më shumë se një herë, ju duhet të ndërprisni ushqyerjen me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Mos ngisni automjetin, përdorni makineri ose realizimin e aktiviteteve të tjera për të cilat ju duhet të jeni vigjilent deri sa të kuptoni se si ndikon Doreta te ju. Doreta mund të ju bëjë të ndiheni të përgjumur.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Doreta

Doreta përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozim, që mund të thuhet se është "pa natrium".

3. SI TË MERRET DORETA

Gjithmonë merrni Doreta saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza fillestare e zakonshme është dy tableta. Nëse kërkohet, doza të mëtejshme mund të merren pas çdo gjashtë orë, e rekomanduar nga mjeku juaj.

Mos merrni më shumë se 8 tableta në ditë (të barasvlershme me 300 mg tramadol hidroklorur dhe 2600 mg paracetamol).

Doza duhet të rregullohet me intensitetin e dhimbjes dhe ndjeshmërinë tuaj individuale.

Në përgjithësi duhet të merret dozë më e ulët për dhimbjen-lehtësimin.

Sëmundje të rënda të mëlçisë (insuficienca)

Pacientët me insuficiencë të rëndë të mëlçisë nuk duhet të marrin Doreta.

Nëse në rastin tuaj insuficienca është e butë apo e moderuar, mjeku juaj mund të rekomandojë të rrisë kohën mes dozave.

Përdorimi te fëmijët

Doreta nuk rekomandohet për përdorim për fëmijët nën 12 vjet.

Pacientët e moshuar

Te pacientët e moshuar (mbi 75 vjeç) ekskretimi i tramadol mund të vonohet. Nëse kjo vlen për ju, mjeku juaj mund të rekomandojë prolongimin e intervalit të dozimit.

Tabletat duhet gëlltitur me lëngje. Tableta nuk duhet përthypur apo shtypur.

Tabletat duhet të merren për një kohë sa më të shkurtër të mundur.

Nëse mendoni se efekti i Doret-ës është shumë i fortë (d.m.th. ju ndiheni shumë i përgjumur ose keni vështirësi në frymëmarrje) ose shumë i dobët (p.sh. lehtësim i pamjaftueshëm i dhimbjes), kontaktoni mjekun apo farmacistin. Nëse simptomet tuaja nuk do të përmirësohen, këshillohuni me mjekun tuaj.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse merrni Doreta më shumë se ç'duhet

Në rast të një mbidoze këshilla e menjëhershme mjekësore duhet të kërkohet edhe nëse ju ndjeheni mirë, për shkak të rrezikut të vonuar, që mund të çonë tek dëmtimi i rëndë i mëlçisë.

Nëse merrni më shumë Doreta sesa që duheni, ju mund të përjetoni çrregullim të rëndë të furnizimit të organeve me gjak, çrregullime të vetëdijes deri në koma, konvulzione, apo mund të keni vështirësi në frymëmarrje, ndjenjë të qenit i sëmurë, vjellje, humbje peshe apo të ndjeni dhembje abdominale.

Nëse harroni të merrni Doreta

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Vazhdoni me skemën e zakonshme të dozimit që të mund të merrni dozën tjetër në orën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Doreta

Nëse keni qenë duke përdorur Doret-ën për disa kohë, ju duhet të bisedoni me mjekun tuaj nëse ju doni të ndërpreni marrjen e Doret-ës sepse trupi juaj mund jetë mësuar me te.

Barin nuk duhet të ndaloni ta merrni përnjëherë, përveç nëse nuk ju thotë mjeku juaj. Nëse dëshironi të ndaloni të merrni këtë bar, së pari për këtë bisedoni me mjekun tuaj, posaçërisht nëse e merrni për një kohë të gjatë. Mjeku juaj do të ju këshillojë si dhe kur duhet të ndaloni të merrni barin, që mund të jetë zvogëlim gradual i dozës, për të zvogëluar mundësinë e zhvillimit të efekteve serioze të padëshirueshme (simptomat e tërheqjes). Nëse ju papritur ndërpritni përdorimin Doret-ës, ju mund të mos ndjeheni mirë. Ju mund të përjetoni ankth, shqetësim, nervozë, pagjumësi, hiperaktivitet, të dridhura dhe / ose shqetësime në lukth.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Doreta mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore shumë të zakonshme (mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona):

- mundim,
- marramendje,
- i përgjumur.

Këto efekte janë zakonisht të buta dhe jo të mundimshme.

Efektet anësore të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):

- të vjella,
- probleme me tretje (konstipacion, fryrje, diarre),
- dhimbje barku,
- tharje e gojës,
- dhimbje koke,
- dridhje,
- konfuzion,
- çrregullime të gjumit,
- ndryshime në disponim (ankthi, nervozë, eufori (ndjenjë e "fluturimit" gjatë gjithë kohës)),
- djersitje e shtuar,
- kruarje.

Efektet anësore të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 persona):

- shtypje të lartë të gjakut, çrregullime të ritmit të zemrës dhe të rrahurave të zemrës,

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- vështirësi apo mundim të urinimit, proteina në urinë,
- reagimet në lëkurë (koshere, skuqje),
- tingëllimë në vesh,
- depresion,
- ëndërra të këqija,
- halucinacione (duke dëgjuar, parë ose ndjerë gjëra që nuk janë reale),
- humbja e kujtesës,
- vështirësi në gjellitje,
- gjak në jashtëqitje,
- dridhje të shkurta,
- ndjenjë e nxehtësisë,
- dhimbje në gjoks,
- lëvizje jovullnetare të muskujve,
- ndjenjë e pazakontë pickimi ("gjemba"),
- shkurtim i frymëmarrjes,
- ngritje e enzimave të mëlçisë.

Efektet anësore të rralla (mund të prekin deri në 1 në 1,000 persona):

- varësia në bar,
- sulme, vështirësi në kryerjen e lëvizjeve të koordinuara,
- turbullim i shikimit,
- gjendja konfuze akute (delirium),
- humbje e përkohshme e vetëdijes,
- ngushtimi i bebëzës (mioza),
- çrregullimet e të folurit,
- zgjerimi i tepërt i bebëzave (midriaza).

Efektet anësore shumë të rralla (mund të prekin deri në 1 në 10,000 persona):

- abuzimi me bar.

Efektet anësore të panjohura (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- rënie e nivelit të sheqerit në gjak,
- lemza.

Sindromi i serotoninës, që mund të manifestohet me ndryshime të gjendjes mendore (p.sh. shqetësimi, halucinacionet, koma), dhe efekte të tjera, siç janë ethe, rritje e të rrahurave të zemrës, shtypja jostabile e gjakut, dridhjet e pavullnetshme, ngurtësia muskulare, mungesa e koordinimit dhe/ose simptomat gastrointestinale (p.sh. të përzierat, të vjellat, barkqitja) (shih pjesën 2 "Para se të merrni Doreta").

Çështjet në vijim janë efekte anësore të njohura të cilat janë raportuar nga njerëzit që kanë përdorur barna që përmbajnë vetëm tramadol hidroklorur apo paracetamol. Megjithatë, nëse përjetoni ndonjë nga këto derisa jeni duke marrë Doreta, ju duhet t'i tregoni mjekut tuaj:

- ndjeni sikur u bie të fikët kur ngriheni nga pozita e shtrirë apo e ulur, keni ritëm të ngadaltë të zemrës, të fikët, ndryshim në oreks, ligështim i muskujve, frymëmarrje më të ngadaltë dhe më të dobët, ndryshim në disponim, ndryshime në aktivitet, ndryshim në perceptim, përqendrim të astmës.
- në disa raste të rralla skuqja e lëkurës, që tregon reaksion alergjik, mund të zhvillohet me ënjtje të papritur të fytyrës dhe qafës, vështirësi në frymëmarrje apo rënie të presionit të gjakut dhe të fikët. Nëse ju ndodh kjo, ndërprisni trajtimin dhe vizitoni mjekun menjëherë. Nuk guxoni të merrni barin prapë.

Në raste të rralla, njerëzit që kanë marrë tramadol për një kohë mund të mos ndihen mirë nëse

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

ndërpresin trajtimin në mënyrë të menjëhershme. Ata mund të ndihen të shqetësuar, në ankth, me nerva apo të lëkundshëm. Ata mund të jenë hiperaktiv, mund të kenë vështirësi në gjumë dhe të kenë çrregullim në stomak apo në fshikëz. Shumë pak njerëz mund të përjetojnë gjithashtu sulme paniku, halucinacione, perceptim të pazakonshëm si kruajtje, ndjesi shpimi me gjilpëra, mpirje dhe tingëllime në vesh (tinit). Nëse vëreni ndonjë nga këto efekte, apo ndonjë simptomë tjetër të pazakontë, ju lutem tregoni mjekut apo farmacistit tuaj sa më shpejt që mundeni.

Në raste të veçanta, analizat e gjakut mund të zbulojnë disa abnormalitete, për shembull, numër të ulët të pllakëzave të gjakut, që mund të rezultojë në gjakderdhje të hundës apo të mishit të dhëmbëve. Për barnat që përmbajnë paracetamol janë raportuar raste shumë të rralla të reaksioneve të rënda në lëkurë.

Përdorimi i Doreta bashkë me barnat që përdoren për të holluar gjakun (p.sh. fenoprokumon, varfarin) mund të rrisë rrezikun nga gjakderdhja. Çfarëdo gjakderdhje e zgjatur apo e papritur duhet të raportohet menjëherë te mjeku.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj. Duke raportuar efektet anësore ju ndihmoni në sigurimin e më shumë të dhënave rreth sigurisë së këtij bari. Ju mund të raportoni efektet anësore edhe drejtpërdrejtë në Agjencinë për Produkte dhe Pajisje Medicinale të Kosovës (AKPPM): www.akppm.com

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DORETA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Doreta pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Për këtë bar nuk kërkohen kushte të veçanta për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Doreta

Substancat aktive janë: tramadol hidroklorur dhe paracetamol. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 37,5 mg tramadol hidroklorur ekuivalente me 32,94 mg tramadol dhe 325 mg paracetamol.

Përbërësit e tjerë janë: amidon misri i pregjelatinizuar, amidon glikolat natriumi (tip A), celulozë mikrokristalore (E460), stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës dhe hipromellozë, dioksid titani (E171), makrogol 400, oksidi i verdhë i hekurit (E172), dhe polisorbati 80 në film mbështjellës. Shihni seksionin 2 "Doreta përmban natrium".

Si duket Doreta dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë të verdhë-kafe dhe kanë formë ovale pak bikonvekse.

Kutija përmban 10 dhe 20 film tableta të mbështjellura (blister paketim me nga 10 tableta).

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Janar, 2023