

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



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Doreta® 75 mg/650 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 njejta 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 analgjezikëve (barna kundër dhimbjes) tramadol dhe paracetamol që veprojnë së bashku për të lehtësuar dhimbjen.

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

2. PARA SE TË MERRNI DORETA

Mos merrni Doreta

- jeni alergjikë (hipersensitiv) ndaj paracetamolit, tramadolit ose çfarëdo përbërësi tjetër të këtij bari (të dhëna në seksionin 6);
- konsumoni alkool;
- merrni barna nga të cilat ndjeheni të përgjumur ose jeni më pak të kthjellët; kjo përfshin edhe opioidet për lirimin nga dhimbja siç janë morfina dhe kodeina;
- nëse merrni inhibitorë MAO (barna të caktuara të cilat përdoren për trajtimin e depresionit ose sëmundjes së Parkinsonit) ose i keni marrë gjatë 14 ditëve të fundit para fillimit të trajtimit me barin Doreta;
- keni sëmundje serioze të mëlçisë;
- keni epilepsi e cila nuk është e kontrolluar në mënyrë adekuate me barnat aktuale.

Tregoni kujdes të veçantë me Doreta

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të filloni të merrni barin Doreta.

Keni kujdes të veçantë me Doreta nëse:

- keni probleme të veshkëve;

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



- keni probleme të mëlçisë apo sëmundje të mëlçisë nga alkoholi ose nëse keni vënë re se sytë tuaj dhe lëkura juaj kanë marrë ngjyrë të verdhë, nga e cila mund të sugjerohet se keni verdhëz ose probleme me rrugët biliare;
- keni vështirësi në frymëmarrje, për shembull, astmë ose probleme të mushkërive;
- jeni të varur nga përdorimi i barnave të tjera për të lehtësuar si dhimbjet e moderuara poashtu edhe dhimbjet e rënda, për shembull morfinë;
- jeni epileptik apo keni përjetuar sulm ose krizë;
- keni vuajtur nga lëndimet në kokë, shok-u apo kokëdhimbje të rënda të cilat mund ose mund të mos jenë të shoqëruara me të vjellja;
- merrni barna tjera që përmbajnë paracetamol ose 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 dhe Doreta").

Lodhja ekstreme, mungesa e oreksit, dhimbjet e forta të barkut, të përzierat, 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 përgjumin 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.

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



E rëndësishme: Ky bar përmban paracetamol dhe tramadol. Njoftoni mjekun tuaj nëse merrni ndonjë bar tjetër i cili përmban paracetamol dhe tramadol, në mënyrë që të mos tejkaloni dozën ditore maksimale.

Mos merrni barin Doreta së bashku me inhibitorët e monoaminooksidazës ("MAOI") (shih seksionin "Mos merrni Doreta").

Marrja e barit Doreta nuk rekomandohet me barnat në vijim, sepse mund të ndikojnë në efektin e tyre:

- karbamazepin (bar i cili përdoret në trajtimin e epilepsisë ose te llojet e dhimbjeve të forta)
- buprenorfin, nalbufin ose pentazocin (barnat të cilat përdoren për zbutjen e dhimbjeve të tipit opioid). Efekti analgjetik mund të jetë i zvogëluar.

Doreta mund të rritë rrezikun nga shkaktimi i efekteve të padëshirueshme nëse njëkohësisht merret me këto barna:

- triptanët (që përdoret për migrenë) ose inhibitorët selektiv të marrjes së serishme të serotoninës (SSRI të cilat përdoren për depresion). Verifikoni me mjekun tuaj nëse jeni konfuz, ndjeni lodhje, keni ethe, djersitje, lëvizje të pakoordinuara të gjymtyrëve ose syve, lëvizje të pakontrolluara të muskujve ose diarje.
- trunkuilizantët (barna për relaksim), barna për fjetje, barna të tjera për zbërthimin e dhimbjeve siç është morfina dhe kodeina (përdoren gjithashtu edhe kundër dhimbjeve dhe kundër kollitjes), baklofeni (relaksues i muskujve), barna për uljen e tensionit të gjakut, antidepressivë dhe barna kundër alergjive. Kontrolloni me mjekun tuaj nëse keni përgjumje ose marramendje.
- barnat që mund ta shkaktojnë konvulsione (shpërthimet emocionale), siç janë disa antidepressivë, 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 Doreta në të njëjtën kohë. Mjeku juaj do t'ju tregojë nëse Doreta është e përshtatshme për ju.
- disa antidepressivë. Doreta mund të ndërveprojë me këto barna dhe mund ta përjetoni sindromën e serotoninës (shih pjesën 4 "Efektet anësore të mundshme").
- varfarina ose fenprokumoni (për hollimin e gjakut). Efektiviteti i barnave të tilla mund të rritet dhe mund të paraqitet gjakderdhja (shih 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.

Efekti i barit Doreta mundet gjithashtu të ndryshohet nëse merrni këto barna:

- metoklopramid, domperidon ose ondansetron (barna të cilat përdoren në terapi në raste të mundimit ose vjelljes/të jesh i sëmurë).
- holestiramina (bar i cili përdoret për uljen e kolesterolit në gjak).

Përdorimi i njëkohshëm i barit Doreta 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 Doreta bashkë me barnat sedative, dozimi dhe kohëzgjatja e trajtimit të njëkohshëm duhet të kufizohet nga ana e barit.

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



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 Doreta me ushqim, pije dhe alkool

Doreta mund të merret me ose pa ushqim.

Doreta mund të ju bëjë të ndiheni i përgjumur, me alkool mund të ju bëjë të ndiheni edhe më të përgjumur. Alkooli 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

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshillë, para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

Pasi që bari Doreta paraqet kombinim fiks të substancave aktive duke përfshirë edhe tramadolin, nuk duhet të përdoret në periudhën e shtatzënisë.

Gjdhënia

Tramadol sekretohet në qumështin e nënës. Për këtë arsye, nëse merrni këtë bar më shumë se një herë, duhet të ndaloni të ushqeni fëmijën me gjë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Mos ngasni automjetin, përdorni makineri ose realizoni aktivitete të tjera për të cilat ju duhet të jeni vigjilent deri sa të dini 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 një tabletë. Nëse është e nevojshme, dozat e tjera mund të merren pas çdo gjashtë orëve, e rekomanduar nga mjeku juaj.

Mos merrni më shumë se 4 tableta në ditë (ekuivalente me 300 mg tramadol hidroklorur dhe 2600 mg paracetamol).

Doza duhet të rregullohet me intensitetin e dhimbjes suaj dhe të ndjeshmërisë individuale ndaj dhimbjes. Në përgjithësi duhet të merret doza më e ulët për lehtësimin e dhimbjes.

Sëmundja e rëndë e mëlçisë (insuficienca)

Pacientët me dëmtim serioz të mëlçisë nuk duhet të marrin barin Doreta.

Në qoftë se në rastin tuaj insuficienca është e lehtë apo e moderuar, mjeku juaj mund të rekomandoj zgjatjen e intervalit të dozimit.

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



Përdorimi te fëmijët

Doreta nuk rekomandohet për përdorim për fëmijët nën 12 vjet.

Pacientët e moshuar

Te pacientët e moshuar (mbi 75 vjeç), lirimi i tramadolit mund të jetë i vonuar. Nëse kjo ndodh mjeku mund të rekomandojë zgjatjen e intervalit midis dozave.

Tabletat duhet gëlltitur me lëngje. Tabletata duhet të ndahen në dy doza të njëjta. Por, nuk duhet të thyhen dhe as të përtypen.

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 përmirësohen, këshillohuni me mjekun tuaj.

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 shpie te dëmtimi i rëndë i mëlçisë.

Nëse ju merrni Doreta më shumë se sa duhet mund të përjetoni çrregullime të rënda të furnizimit me gjak të organeve, çrregullime të vetëdijes deri në gjendje kome, konvulsione, ose ju mund të keni vështirësi në frymëmarrje, të mos ndjeheni mirë, të vjella, humbje peshe ose dhimbje barku.

Nëse harroni të merrni Doreta

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

Nëse harroni të merrni një dozë Doreta, merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Doreta

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

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 e 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, drejtohuni 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 e padëshirueshme shumë të shpeshta (mund të ndikojnë te 1 nga 10 persona):

- mundim,
- marramendje,
- përgjumje.

Këto janë kryesisht simptoma të buta dhe nuk paraqesin vështirësi.

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



Efekte të padëshirueshme të shpeshta (mund të ndikojnë te 1 në 10 persona):

- vjellje,
- probleme digjестive (konstipacion, fryrje, diarea),
- dhimbje barku,
- gojë e thatë,
- kokëdhembje,
- dridhje,
- konfuzion,
- çrregullim i gjumit,
- ndryshim i disponimit (anksiozë, nervozë, eufori (ndjenjë se gjatë gjithë kohës jeni "pezull")),
- djersitje e shtuar,
- kruarje.

Efektet e padëshirueshme të pazakonshme (mund të ndikojnë te 1 në 100 persona):

- rritja e tensionit të gjakut, çrregullime të shpejtësisë së të rrahurit të zemrës ose ritmit të zemrës,
- probleme ose dhimbje gjatë urinimit, proteina në urinë,
- reagime në lëkurë (urtikari, skuqje),
- zhurmë në veshë,
- depresion,
- ankthe,
- halucinacione (kur dëgjoni, shihni, djeni gjëra të cilat nuk ekzistojnë),
- vështirësi e të mbajturit mend,
- probleme me gjëllitje,
- gjak në feces,
- dridhje,
- skuqje,
- dhimbje në gjoks,
- lëvizje të pakontrolluara të muskujve,
- ndjenjë të pazakontë ndjesi shpimi ("kunjat dhe gjilpërat"),
- frymëmarrje e shkurtër,
- enzimet e rritura të mëlçisë.

Efektet të padëshirueshme të rralla (mund të ndikojnë te 1 në 1000 persona):

- varësi nga bari,
- grçe, vështirësi në kryerjen e lëvizjeve të koordinuara,
- shikim i turbullt,
- gjendja konfuze akute (delirium),
- humbje e vetëdijes e kalueshme,
- ngushtimi i bebëzës (mioza),
- çrregullimet e të folurit,
- zgjerimi i tepërt i bebëzave (midriaza).

Efekte të padëshirueshme shumë të rralla (mund të ndikojnë te 1 në 10 000 persona):

- keqpërdorimi i barit.

Frekuenca e panjohur (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

- vlerat e zvogëluara të sheqerit në gjak,
- lemza.

Sindromi i serotoninës, që mund të manifestohet me ndryshime të gjendjes mendore (p.sh. shqetësimi,

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



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").

Efektet e padëshirueshme në vazhdim janë shënuar te pacientët të cilët kanë përdorur barnat të cilat përmbajnë tramadol hidroklorur ose vetëm paracetamol. Por, nëse vini re çfarëdo simpomi nga ato gjatë marrjes së barit Doreta, konsultoni mjekun tuaj:

- ndjenjë e marramendjes gjatë ngritjes në këmbë nga pozita e shtrirë ose ulur, ritmi i ngadalësuar i zemrës, i dobët, çrregullime të oreksit, dobësi të muskujve, frymëmarrje e vështirësuar ose e ngadalësuar, ndryshimet të humorit, ndryshime të aktiviteteve, çrregullime të perceptimit, përkeqësim i astmës.
- në raste të rralla paraqitja e skuqjes në lëkurë mund të tregojë për reagime alergjike, mund të vijë deri te enjtja e befasueshme e fytyrës dhe qafës, probleme me frymëmarrje ose rënia e tensionit të gjakut dhe alivanosja. Nëse ju ndodh ndonjë gjë e tillë, ndaloni të merrni barin dhe kontaktoni mjekun menjëherë. Nuk guxoni të merrni këtë bar përsëri.

Në raste të rralla, pacientët të cilët marrin tramadol për një kohë të gjatë, dhe të cilët nuk janë ndjerë mirë, mund të ndërpresin marrjen e barit. Te ata mund të paraqitet shqetësim, ankiozë, nervozë dhe dridhje. Mund të jenë hiperaktiv, të kenë probleme me fjetje dhe çrregullime të lukthit dhe zorrëve. Një numër shumë i vogël i pacientëve munden gjithashtu të kenë sulme paniku, halucinacione, ndjenjë të pazakonshme siç është kuarja, ndjenja e djegies, gërçet ose zhurma në veshë (tinitus). Nëse vini re diçka nga ato që janë përmendur më lartë, ose dikush tjetër ka simptoma të pazakonshme, ju lutemi që të kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj sa më parë të jetë e mundur.

Në raste të jashtëzakonshme, në testet e gjakut mund të paraqiten abnormalitete, p.sh. numër i vogël i pllakëzave të gjakut që mund të shkaktojë gjakderdhje nga hunda ose nga dhëmbët.

Shumë rrallë janë shënuar raste të reagimeve të rënda në lëkurë të ndërlidhura me përdorimin e barnave të cilat përmbajnë paracetamol.

Përdorimi i barit Doreta bashkë me barnat për hollimin e gjakut (p.sh. fenoprokumon, varfarin) mund të rritë rrezikun nga gjakderdhja. Çdo gjakderdhje e zgjatur ose e papritur menjëherë duhet të paraqitet te mjeku.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekt i padëshirueshëm, bisedoni me mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është raportuar në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund t'i paraqitni drejtëpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e informacioneve për sigurinë e këtij bari.

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.

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



Ky bar nuk kërkon kushte speciale të ruajtjes.

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

Substanca aktive është: tramadol hidroklorur dhe paracetamol.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 75 mg tramadol hidroklorur ekuivalente me 65,88 mg tramadol dhe 650 mg paracetamol.

Përbërësit e tjerë janë:

Bërthama e tabletës: amidon misri i pregjelatinizuar, natrium amidon glikolat (tip A), celulozë mikrokristalore (E460) dhe stearat magnezi (E470b).

Film mbështjellësi: hipromelozë (E464), makrogol 400, polisorbitat 80, titanium dioksid (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), dhe oksid hekuri i kuq (E172).

Shihni seksionin 2 "Doreta përmban natrium".

Si duket Doreta dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë portokalli të lehtë, ovale, bionvekse me vijë ndarëse në të dy anët, dimensionet: 20 mm x 8 mm.

Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Kutija përmban 10, 30 dhe 60 film tableta të mbështjellura (blister me nga 10 tableta).

Në treg nuk mund të gjenden të gjitha madhësitë e paketimeve.

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