

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Doreta SR przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Lek złożony zawierający tramadol i paracetamol zapewnia skuteczne leczenie bólu u pacjentów, u których występuje ból o nasileniu umiarkowanym do dużego, związany z przewlekłymi chorobami. W ankiecie przeprowadzonej w 15 krajach Europy i Izraelu wykazano, że przewlekły ból o nasileniu umiarkowanym do dużego występuje u 19% dorosłych i ma znaczny wpływ na jakość ich życia społecznego i zawodowego. Około 60% spośród osób zgłaszających ból o umiarkowanym lub dużym nasileniu zmagają się z problemem przez okres od 2 do 15 lat, a 70% korzystało z opieki lekarzy rodzinnych lub internistów w zakresie leczenia bólu.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lek złożony zawierający tramadol i paracetamol zapewnia skuteczne łagodzenie bólu w przebiegu chorób, którym towarzyszy ostry ból o umiarkowanym do dużego nasileniu, i powinien być rozważany jako alternatywa dla standardowych schematów leczenia (maksymalna dawka paracetamolu, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki opioidowe w różnych skojarzeniach). Dwie substancje czynne leku wykazują działanie addytywne w leczeniu bólu, co pozwala na zmniejszenie zalecanej dawki dobowej substancji czynnej w porównaniu do leków podawanych oddzielnie. Można w ten sposób zwiększyć działanie przeciwbólowe przy jednoczesnym zmniejszeniu ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Zjawisko to, zaobserwowane w przypadku innych złożonych leków przeciwbólowych, jest prawdopodobnie związane z synergicznym działaniem różnych leków przeciwbólowych i różnymi mechanizmami zwalczania bólu.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Substancje czynne: tramadol i paracetamol są stosowane od wielu lat. Przeprowadzono wiele badań i zgromadzono wiele danych od pacjentów leczonych tymi lekami. Działanie w szczególnych grupach pacjentów, takich jak pacjenci z niewydolnością nerek, pacjenci dializowani, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby oraz osoby w podeszłym wieku, zostało dokładnie zbadane. Nie przeprowadzono badań u kobiet w ciąży, lek nie powinien być zatem stosowany w okresie ciąży. Brak również wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci, jednakże lek ten nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat i nie powinien być stosowany w tej grupie.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Choroby wątroby (zaburzenia czynności wątroby spowodowane wcześniejszą chorobą wątroby lub stosowaniem dużych dawek)	<p>Działanie przedstawione w ulotce dla pacjenta.</p> <p>Choroba wątroby to każde zaburzenie czynności wątroby, które powoduje stan chorobowy. Wątroba jest narządem odpowiedzialnym za wiele istotnych funkcji w organizmie i w razie jej choroby lub urazu zaburzenie tych funkcji może mieć poważne skutki dla organizmu.</p> <p>Paracetamol jest lekiem łatwo dostępnym i powszechnie przepisywanym, przez co często jest on przyjmowany w</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów.</p> <p>Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p>Aby uniknąć przypadkowego przedawkowania, zaleca się nie przekraczać zalecanej dawki oraz nie stosować innych leków zawierających paracetamol (w tym leków bez recepty) lub chlorowodoru tramadolu bez konsultacji z lekarzem.</p>

	<p>zbyt dużych dawkach. Jest bardzo przydatnym lekiem przeciwbólowym (stosowanym samodzielnie i w lekach złożonych) oraz przeciwgorączkowym. Warto pamiętać, że paracetamol stosowany w dawkach terapeutycznych jest zazwyczaj bezpieczny i skuteczny. Jednakże może powodować ciężkie lub nawet śmiertelne działania niepożądane; wykazano, że dawka 4 g na dobę (lub nieco większa dawka) stosowana przez kilka dni wykazuje działanie hepatotoksyczne. Istnieje tu znaczna zmienność między pacjentami, która zależy od wieku, stanu zdrowia oraz jednocześnie stosowanych leków.</p> <p>Przedawkowanie paracetamolu może być przypadkowe lub celowe. Liczba przypadkowych zatruć jest większa wśród małych dzieci. Zgłaszano także przypadki nalogowych alkoholików, u których po niewielkim przedawkowaniu, a nawet stosowaniu dawek terapeutycznych doszło do niewydolności wątroby.</p>	<p>Nie należy stosować leku Doreta SR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - u pacjentów pijących alkohol, - u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby. <p>Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doreta SR w przypadku chorób wątroby, alkoholowej choroby wątroby oraz wystąpienia zażółcenia skóry i białek oczu - objawów, które mogą wskazywać na żółtaczkę lub chorobę dróg żółciowych.</p> <p>Ciężka choroba wątroby lub nerek (niewydolność)/pacjenci dializowani:</p> <p>Nie należy stosować leku Doreta SR u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby.</p> <p>Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doreta SR</p> <p>W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie poradzić się lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.</p>
<p>Napady padaczkowe (np. u pacjentów z nieodpowiednio kontrolowaną padaczką)</p>	<p>Działanie niepożądane opisane w ulotce dla pacjenta.</p> <p><u>Padaczka</u> to zaburzenia czynności mózgu objawiająca się nawracającymi napadami. Napady padaczkowe występują, gdy grupy komórek nerwowych, czyli neuronów, w mózgu zaczynają przesyłać nieprawidłowe sygnały. Pacjenci mogą mieć dziwne odczucia i emocje albo zachowywać się w dziwny sposób. Może dochodzić do gwałtownych skurczów mięśni lub utraty przytomności.</p> <p>Zaobserwowano napady padaczkowe u pacjentów stosujących standardowe dawki tramadolu. Jednak wydaje się, że są one najczęstsze u osób</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p>Nie należy stosować leku Doreta SR u pacjentów z padaczką, która nie jest odpowiednio kontrolowana stosowanymi lekami.</p> <p>Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doreta SR u pacjentów z padaczką, lub u których wystąpiły drgawki lub napady padaczkowe,</p> <p>Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich</p>

	<p>przyjmujących duże dawki, na przykład uzależnionych od tramadolu. Ryzyko napadu padaczkowego po przyjęciu tramadolu jest większe także u osób:</p> <ul style="list-style-type: none"> - z padaczką, - u których wcześniej wystąpiły napady padaczkowe, - z urazem głowy, - będących w trakcie odstawiania alkoholu lub leków (detoksykacji), - z zakażeniem mózgu lub rdzenia kręgowego. <p>Inne leki również mogą zwiększać ryzyko napadu padaczkowego związanego ze stosowaniem tramadolu.</p>	<p>lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się w przypadku stosowania leków, które mogą powodować drgawki (napady padaczkowe), na przykład niektóre leki przeciwdepresyjne i przeciwpsychotyczne.</p> <p>Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doreta SR W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Doreta SR mogą wystąpić ciężkie zaburzenia krążenia, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki lub zaburzenia oddychania, złe samopoczucie, wymioty, utrata masy ciała lub ból brzucha..</p>
		<p>Stosowanie leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych: leki, mogące powodować drgawki (napady padaczkowe), np. niektóre leki przeciwdepresyjne i przeciwpsychotyczne. Ryzyko napadu padaczkowego jest większe podczas jednoczesnego stosowania leku Doreta SR. Lekarz zdecydował czy lek Doreta SR jest odpowiedni dla pacjenta.</p>
Przedawkowanie	<p>Działanie opisane w ulotce dla pacjenta.</p> <p><i>Przedawkowanie</i> to stan wynikający z zażycia większej dawki leku, niż organizm jest w stanie przyswoić. Przedawkowanie może być przypadkowe lub celowe. Przypadkowe przedawkowanie występuje rzadziej w przypadku leków na receptę, gdyż znane są moc i dawka leku, a lekarz przekazuje instrukcje co do właściwego dawkowania. Zdarza się jednak przypadkowe przedawkowanie leków na receptę, gdy osoba</p>	<p>Wystarcza rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p>Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doreta SR W przypadku przedawkowania leku należy niezwłocznie poradzić się lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. W</p>

	<p>jest roztargniona lub zapominalska, w przypadku znacznej utraty masy ciała, przerwania terapii albo zmniejszenia dawki względem pierwotnie przepisanej.</p> <p>Objawy przedawkowania tramadolu są zróżnicowane, mogą być jednak bardzo niebezpieczne, ponieważ ten lek oddziałuje hamująco na układ nerwowy. Wiele leków z tramadolem zawiera również paracetamol, zatem przedawkowanie tramadolu może być również toksyczne dla wątroby. Przedawkowanie paracetamolu jest niebezpieczne i może powodować ciężkie uszkodzeniem wątroby i nerek. Alkohol zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania paracetamolu. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u osób nadużywających alkohol i osób z alkoholową chorobą wątroby.</p>	<p>przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Doreta SR mogą wystąpić ciężkie zaburzenia krążenia, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki lub zaburzenia oddychania, złe samopoczucie, wymioty, utrata masy ciała lub ból brzucha.</p> <p>Pominięcie zastosowania leku Doreta SR Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.</p>
<p>Objawy odstawienia</p>	<p>Działanie opisane w ulotce dla pacjenta.</p> <p><u>Zespół odstawienia</u>, zwany także zespołem abstynencyjnym, dotyczy osób uzależnionych od alkoholu, narkotyków i leków, które odstawiają te substancje lub zmniejszają ich dawkę. Ryzyko objawów odstawienia zwiększa się ze zwiększaniem dawki i czasem stosowania. Proces usuwania alkoholu, narkotyków i leków z organizmu to detoksykacja. Niepokój, bezsenność, nudności, nadmierna potliwość, bóle i dreszcze to tylko niektóre z fizycznych i psychicznych objawów odstawienia alkoholu, narkotyków i leków, które mogą wystąpić w czasie detoksykacji.</p> <p>Długie stosowanie dużych dawek tramadolu może być</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p>Przerwanie stosowania leku Doreta SR Jeśli pacjent przyjmował lek Doreta SR przez pewien czas, powinien poradzić się lekarza przed zaprzestaniem leczenia, ponieważ organizm mógł przyzwycząć się do leku. W razie nagłego przerwania stosowania leku Doreta SR może wystąpić złe samopoczucie. U pacjenta może pojawić się niepokój, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, nadmierna aktywność, drzenie i (lub) zaburzenia żołądkowe.</p>

	<p>związane z uzależnieniem fizycznym i objawami odstawienia. U niektórych osób objawy odstawienia występują po odstawieniu tramadolu/paracetamolu. Do objawów należą: uczucie pobudzenia, niepokój, nerwowość, uczucie drżenia oraz problemy z zasypianiem.</p>	
<p>Lekozależność, tolerancja lekowa Nadużywanie leku</p>	<p><i>Lekozależność</i> oznacza, że osoba musi stosować lek, aby móc normalnie funkcjonować. Nagłe zaprzestanie stosowania leku prowadzi do pojawienia się objawów odstawienia. Uzależnienie psychiczne to kompulsywne stosowanie leku pomimo jej szkodliwego lub niebezpiecznego działania. Można być uzależnionym fizycznie od jakiejś substancji, nie będąc od niej uzależnionym psychicznie. Niektóre leki mogą powodować uzależnienie psychiczne, nie prowadząc do jednoczesnego uzależnienia fizycznego. Nadużywanie leku może prowadzić do uzależnienia fizycznego (lekozależności) lub psychicznego. Osoby stosujące leki przeciwbólowe mogą się od nich uzależnić, choć wśród osób niemających innych uzależnień są to rzadkie przypadki.</p> <p>Leczenie lekiem zawierającym tramadol/paracetamol nie jest zalecane u pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków, wcześniejszym uzależnieniem od leków oraz pacjentów przewlekłe stosujących leki opioidowe (leki opioidowe to substancje, które działają poprzez wiązanie się z receptorami opioidowymi znajdującymi się w ośrodkowym układzie nerwowym i przewodzie pokarmowym; receptory w tych dwóch układach narządów przekazują zarówno pozytywne działanie, jak i działania</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p>Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Doreta SR:</p> <p>- u pacjentów uzależnionych od innych leków stosowanych do uśmierzania bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, np. od morfiny.</p> <p>Przerwanie stosowania leku Doreta SR</p> <p>Jeśli pacjent przyjmował lek Doreta SR przez pewien czas, powinien poradzić się lekarza przed zaprzestaniem leczenia, ponieważ organizm mógł przyzwyczać się do leku. W razie nagłego przerwania stosowania leku Doreta SR może wystąpić złe samopoczucie. U pacjenta może pojawić się niepokój, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, nadmierna aktywność, drżenie i (lub) zaburzenia żołądkowe.</p>

	niepożądane wynikające ze stosowania opioidów).	
Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi	<p>Tramadol/paracetamol mogą zwiększać działanie rozrzedzające krew leków przeciwzakrzepowych.</p> <p>Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tramadolu z pochodnymi kumaryny (np. warfaryną) ze względu na przypadki zwiększenia INR (znormalizowany czas protrombinowy to laboratoryjny wskaźnik czasu krzepnięcia krwi; jest wykorzystywany do określania skuteczności doustnych leków przeciwzakrzepowych na układ krzepnięcia) oraz powstawania wybroczyn (przebarwień skóry wywołanych uciekaniem krwi do tkanek przez uszkodzone naczynia krwionośne; wybroczyny mogą się pojawiać na błonach śluzowych, na przykład w jamie ustnej) u niektórych pacjentów.</p> <p>Paracetamol jest powszechnie stosowanym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, występującym zarówno w lekach na receptę, jak i lekach bez recepty, co powoduje, że jest często przepisywany razem z warfaryną i innymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (również często stosowanymi w różnych wskazaniach), szczególnie u osób w podeszłym wieku. Osoby w podeszłym wieku należą do grupy o największym prawdopodobieństwie otrzymywania takiego połączenia leków, gdyż częstość wskazania do terapii przeciwzakrzepowej i przeciwbólowej zwiększa się z wiekiem. Jako lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych paracetamol może wchodzić w interakcje</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p><i>Doreta SR a inne leki</i> Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p> <p><i>Stosowanie leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:</i> - warfaryna lub fenoprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu jakiegokolwiek przedłużonego lub niespodziewanego krwawienia.</p> <p><i>Możliwe działania niepożądane</i> Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W wyjątkowych przypadkach badania krwi mogą wykazać pewne zaburzenia, jak np. małą liczbę płytek krwi, która może powodować krwawienie z nosa lub dziąseł.</p>

	<p>z warfaryną i zwiększać ryzyko krwawienia. Interakcja między paracetamolem a warfaryną została opisana w literaturze medycznej, a nasilenie działania warfaryny przez jednoczesne stosowanie paracetamolu jest znanym działaniem. Jednakże kliniczne znaczenie tej interakcji dla poszczególnych pacjentów oraz jej mechanizm są niejasne.</p>	
<p>Zespół serotoninowy</p>	<p>Działanie opisane w ulotce dla pacjenta.</p> <p>Zespół serotoninowy występuje, gdy w organizmie jest zbyt duże stężenie serotoniny, substancji obecnej w układzie nerwowym. Do objawów zespołu serotoninowego należą: niepokój, omamy, utrata koordynacji, przyspieszona praca serca, skoki ciśnienia krwi, podwyższona temperatura ciała, nasilone odruchy, nudności, wymioty i biegunka.</p> <p>Pacjentów należy informować, że tramadol może powodować napady padaczkowe i (lub) zespół serotoninowy podczas jednoczesnego stosowania z lekami serotoninergicznymi (SSRI, SNRI i tryptany) lub leków znacznie zmniejszających metaboliczne usuwanie tramadolu z organizmu.</p> <p>Jeśli jednoczesne stosowanie tramadolu/paracetamolu i leku wpływającego na układ serotoninergiczny jest uzasadnione klinicznie, należy uważnie obserwować pacjenta, szczególnie na początku leczenia i podczas zwiększania dawki.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p><i>Kiedy nie stosować leku Doreta SR:</i> w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie dwóch tygodni po ich odstawieniu.</p> <p><i>Doreta SR a inne leki</i> Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.</p> <p><i>Stosowanie leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:</i> - gdy stosowane są leki mogące powodować drgawki (napady padaczkowe), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne; - niektóre leki przeciwdepresyjne; lek Doreta SR może wchodzić w interakcję z tymi lekami, przez co mogą wystąpić objawy takie, jak mimowolne i rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruchy oczu, pobudzenie, nadmierne pocenie</p>

		<p>się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni oraz temperatura ciała powyżej 38°C.</p> <p><i>Stosowanie leku Doreta SR z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) jest przeciwwskazane.</i></p>
<p>Jednoczesne stosowanie z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy</p>	<p>Leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol, leki znieczulające, leki nasenne, inne leki opioidowe, fenotiazyny, leki o działaniu uspokajającym i hipnotycznym, leki uspakajające)</p> <p>Jednoczesne stosowanie z tramadolem zwiększa ryzyko depresji ośrodkowego układu nerwowego i depresji oddechowej.</p> <p>Pacjenci powinni stosować tramadol z ostrożnością, w zmniejszonych dawkach. Pacjenci powinni również unikać spożywania alkoholu.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p><i>Stosowanie leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami może zwiększać ryzyko działań niepożądanych:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie. <p><i>Doreta SR z jedzeniem, pić i alkoholem</i></p> <p>Lek Doreta SR można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.</p> <p>Stosowanie leku Doreta SR może wywołać senność. Picie alkoholu może nasilić senność dlatego najlepiej jest unikać picia napojów alkoholowych podczas przyjmowania leku Doreta SR.</p>

<p>Jednoczesne stosowanie z induktorami enzymów</p>	<p>Niektóre często przepisywane leki przeciwpadaczkowe, na przykład karbamazepina, stymulują syntezę wielu enzymów (monooksygenaz i enzymów przenoszących). Udowodniono, że substancje te skracają trwałość i czas działania wielu leków. Proces ten może być więc związany z szeregiem problemów klinicznych.</p> <p>Jednoczesne lub wcześniejsze stosowanie karbamazepiny i innych induktorów enzymów może osłabiać działanie przeciwbólowe tramadolu i skracać czas jego działania.</p>	<p>Wystarczy rutynowy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania leku poprzez monitorowanie w kierunku wykrywania wczesnych objawów. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera następującą informację:</p> <p><i>Doreta SR a inne leki</i> Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.</p> <p><i>Nie zaleca się stosowania leku Doreta SR jednocześnie z następującymi lekami:</i> - karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu jak np. ciężkie napady bólu w obrębie twarzy zwane nerwobólem nerwu trójdzielnego).</p>
--	--	--

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Wiedza na ten temat
<p>Pacjenci w podeszłym wieku powyżej 75 lat lub pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek</p>	<p>U pacjentów w podeszłym wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu może być opóźnione. Lekarz może zwiększyć odstępów między dawkami.</p> <p>Ze względu na obecność tramadolu stosowanie leku zawierającego tramadol/paracetamol nie jest zalecane u osób z ciężkimi zaburzeniami nerek. W przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności nerek należy wydłużyć okresy pomiędzy dawkami leku.</p> <p>Leku zawierający tramadol/paracetamol nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby należy dokładnie rozważyć możliwość wydłużenia okresów pomiędzy dawkami leku.</p>
<p>Stosowanie w ciąży</p>	<p>Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.</p> <p>Ponieważ lek Doreta SR jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne, w tym tramadol, nie należy go przyjmować w ciąży.</p>
<p>Stosowanie w czasie karmienia piersią</p>	<p>Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.</p> <p>Ponieważ lek Doreta SR jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne, w tym tramadol, nie należy go przyjmować w czasie karmienia piersią.</p>
<p>Polekowy ból głowy</p>	<p>Polekowy ból głowy (MOH - <i>medication overuse headache</i>) to złożona choroba, którą najlepiej można określić jako „interakcję pomiędzy nadużywanym środkiem terapeutycznym a podatnym pacjentem”.</p>

	<p>Każdy lek stosowany na bóle głowy może powodować polekowe bóle głowy. Można tu wymienić na przykład opioidy, tryptany, barbiturany i leki złożone (w tym zawierające tramadol/paracetamol).</p> <p>O polekowych bólach głowy mówimy wtedy, gdy leki stosowane na ból głowy lub migrenę zaczynają wywoływać bóle głowy lub bóle migrenowe. Aby ból mógł być zaklasyfikowany jako polekowy ból głowy, musi się pojawiać przez co najmniej 15 dni w miesiącu przez trzy kolejne miesiące i trwać przez co najmniej cztery godziny (bez leczenia). Polekowe bóle głowy nazywane są także bólami z odbicia albo bólami głowy związanymi z nadużywaniem leków. Występują one u pacjentów, którzy mają wcześniejszą, pierwotną przyczynę bólu, zwykle migrenę lub napięciowy ból głowy. Rodzaj, umiejscowienie i nasilenie bólu mogą się różnić, ale jego cechą charakterystyczną jest występowanie codziennie lub niemal codziennie. Polekowy ból głowy pozostaje wciąż jedną z najważniejszych i najczęstszych, ale rzadko diagnozowanych przyczyn chronicznego bólu głowy i stanowi coraz powszechniejszy problem zdrowotny na świecie. Szacuje się, że nawet u 2% populacji występuje polekowy ból głowy.</p>
--	---

Brakujące informacje

Ryzyko	Wiedza na ten temat
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 16 lat	Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania skojarzenia tamadolu z paracetamolem u dzieci w wieku poniżej 12 lat, dlatego nie zaleca się stosowania go w tej populacji pacjentów.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Każdy lek opisany jest w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom służby zdrowia informacje na temat stosowania leku, związanego z nim ryzyka oraz zaleceń dotyczących minimalizacji tego ryzyka. Ulotka dla pacjenta zawiera skróconą wersję tego dokumentu, sformułowaną w sposób zrozumiały dla osób niezwiązanych z medycyną lub farmacją. Środki ostrożności opisane w tych dokumentach określane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku omawianego leku nie mają zastosowania żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy. Nie planuje się badań po dopuszczeniu leku do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.