УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DORETA/ДОРЕТА 37,5 mg/325 mg филм-обложена таблета
tramadol hydrochloride, paracetamol

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Дорета и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дорета
3. Како да го земате лекот Дорета
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дорета

- *Активни супстанции*: трамадол хидрохлорид и парацетамол. Секоја филм-обложена таблета содржи 37,5 mg трамадол хидрохлорид и 325 mg парацетамол.
- *Помошни супстанции:* прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А), микрокристална целулоза и магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, и хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол 400, жолт железо оксид (E172) и полисорбат 80 во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се овални, малку биконвексни таблети со жолто-кафена боја.
Лекот Дорета е достапен во пакувања со 20 и 30 филм-обложени таблети (блистери со по 10 таблети)

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДОРЕТА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Дорета е комбинација на два аналгетици, трамадол и парацетамол коишто делуваат заедно за да ја намалат болката.
Лекот Дорета е наменет за лекување на умерена до тешка болка кога вашиот лекар ќе ви препорача дека ви е потребна комбинација на трамадол и парацетамол.

Лекот Дорета може да го земаат само возрасни и адолесценти над 12 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДОРЕТА

Немојте да го земате лекот Дорета:

- ако сте алергични на трамадол хидрохлорид, парацетамол, или на некоја од помошните супстанции на лекот Дорета (наведени погоре).
- имате акутно труење со алкохол, со таблети за спиење, или со лекови за намалување на болка или други психотропни лекови (лекови кои делуваат на расположението и на емоциите)
- ако истовремено земате МАО инхибитори (инхибитори на моноамино оксидаза) (одредени лекови за терапија на депресија или Паркинсонова болест), или сте ги земале во последните две недели пред терапијата со лекот Дорета.
- ако патите од тешко заболување на црниот дроб;
- ако имате епилепсија која не е соодветно контролирана со вашиот сегашен лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Дорета ако:

- земате други лекови што содржат парацетамол или трамадол
- имате проблеми со црниот дроб или заболување на црниот дроб, или ако забележите дека ви пожолтуваат белките од очите и кожата. Тоа може да укажува на жолтица или на проблеми со вашите жолчни канали
- имате проблеми со бубрезите
- имате сериозни потешкотии со дишењето, на пример, астма или тешки проблеми со белите дробови
- имате епилепсија или веќе сте доживеале епилептични напади или грчеви
- ако страдате од депресија и земате антидепресиви затоа што некои од нив може да имаат потенцијал за интеракции со трамадол (погледнете во „Други лекови и лекот Дорета").
- неодамна сте претрпеле повреда на главата, шок или силни главоболки поврзани со повраќање
- сте зависни од било какви лекови вклучувајќи ги и оние што се користат за ублажување на болката, како на пример, морфин
- земате други лекови за третман на болка што содржат бупренорфин, налбуфин или пентазоцин
- ви претстои анестезија. Кажете му на вашиот лекар или стоматолог дека го земате лекот Дорета.

Толеранција, зависност и силна форма на зависност

Овој лек содржи трамадол кој е опиоиден лек. Повторената употреба на опиоиди може да резултира лекот да стане помалку ефикасен (се навикнувате на него, познато и како толеранција). Повторената употреба на лекот Дорета може исто така да доведе до појава на зависност, злоупотреба и посилна форма на зависност, кои може да резултираат со живото-загрозувачко предозирање. Ризикот од овие несакани дејства може да се зголеми при повисока доза и долготрајна употреба.

Зависност или силна форма на зависност може да предизвика а предизвика чувство дека веќе немате контрола врз тоа колку лек ви е потребно да земете или колку често треба да го земате..

Ризикот да ви се појави зависност или сериозна форма на зависност варира од личност до личност. Може да имате зголеме ризик да станете зависен или да ви се појави сериозна форма на звисност на лекот Дорета ако:

- Вие или некој во Вашата фамилија некогаш злоупотребувале или биле зависни од алкохол, лекови на рецепт или нелегални дроги ("зависност").
- сте пушач;
- сте имале проблеми со вашето расположението (депресија, анксиозност, или нарушување на личноста) или сте биле третирани од психијатар за други ментални заболувања.

Ако забележите било кој од следните знаци додека го земате лекот Дорета, тоа може да биде знак дека сте развиле зависност или сериозна форма на зависност:

- ако имате потреба да го земате лекот подолго отколку што ви препорачал Вашиот лекар

- ако имате потреба да земате поголема доза од препорачаната
- ако го употребувате лекот од причина која е различна од онаа за која што ви бил препишан на пример, 'за да се смирите' или 'да ви помогне да заспиете'
- сте имале повторени неуспешни обиди да престанете да го земате или да ја контролирате употребата на овој лек
- кога ќе престанете да го земате лекот се чувствувате лошо, а веднаш се чувствувате подобро откако ќе го земете лекот повторно ((“симптоми на апстиненција”).

Ако забележите било кои од овие знаци, советувајте се со вашиот лекар за да го одреди најдобриот третман за вас, вклучително и кога е соодветно да се прекине лекувањето и како тоа безбедно да се направи (видете дел 3, „Ако престанете да го земате лекот Дорета“).

Нарушувања со дишењето кои се поврзани со спиењето
Лекот Дорета содржи активна супстанција која припаѓа на групата на опиоиди. Опиоидите може да предизвикаат нарушување со дишењето кои се поврзани со спиење, на пример централна апнеа при спиење (плитко дишење/пауза од дишење за време на спиење) и хипоксемија поврзана со спиење (ниско ниво на кислород во крвта).
Ризикот за да доживеете централна апнеа при спиење е зависно од дозата на опиоидот. Вашиот лекар може да смета на намалување на вкупната доза на опиоидите доколку доживеете централна апнеа при спиење.

Постои мал ризик од доживување на таканаречен серотонински синдром кој може да настане по земањето на трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или само при земањето на трамадол. Веднаш побарајте медицински совет доколку ви се појават некои од симптомите што се поврзани со овој сериозен синдром (погледнете во точка 4 "Можни несакани дејства").

Трамадолот се метаболизира во црниот дроб со помош на ензим. Некои луѓе имаат различности во видот на овој ензим и тоа може да влијае на различни начини. Кај некои луѓе, може да не дојде до доволно ослободување од болка, но кај други луѓе може да се појават сериозни несакани дејства. Доколку забележите некои од наведените несакани дејства, мора да престанете да го земате овој лек и веднаш да побарате совет од лекар: забавено и плитко дишење, збунетост, поспаност, стеснети зеници, чувство дека сте болни или ако сте болни, запек, намален апетит.

Доколку нешто од горенаведеното се однесувало на вас во минатото, или пак се однесува на вас додека го земате лекот Дорета, ве молиме погрижете се да го информирате вашиот лекар. Тој/таа потоа може да одлучи дали треба да продолжите да го земате овој лек.

Деца и адолесценти
Употреба кај деца со проблеми со дишењето
Не се препорачува употреба на трамадол кај деца со проблеми со дишењето, затоа што симптомите на токсичност со трамадол можат да се влошат.

Разговарајте со вашиот лекар доколку почувствувате некој од следниве симптоми додека го земате лекот Дорета: екстремен замор, недостаток на апетит, силна стомачна болка, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Тоа може да укажува дека имате адренална инсуфициенција (ниско ниво на кортизол). Доколку ги имате овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар, којшто ќе одлучи дали треба да земате хормонски додаток.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Други лекови и лекот Дорета

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Важни информации: Овој лек содржи парацетамол и трамадол. Кажете му на вашиот лекар ако земате други лекови кои содржат парацетамол или трамадол, за да не ги надминете максималните дневни дози на двата лека.

Лекот Дорета **не смеете да го земате** заедно со инхибитори на моноамино оксидаза (МАОИ) (погледнете во точката "Немојте да го земате лекот Дорета"):

Лекот Дорета не се препорачува да се зема заедно со следниве лекови:

- карбамазепин (лек што најчесто се користи за лекување на епилепсија или на некои видови на болка како што се силни напади на болка на лицето, состојба што е наречена тригеминална невралгија).
- бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (опиоидни лекови против болки). Може да се намали ефектот на ублажување на болката

Ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку земате:

- Флуклоксацилин (антибиотик), како резултат за сериозен ризик за неправилности со крвта и течностите (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз која настанува кога постои зголемување на киселоста на крвната плазма) што претставува ургентна состојба за терапирање и кој аможе да настане особено кај случаи со сериозно нарушување на работата на бубрезите или на црниот дроб, сепса (кога бактерии и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), слаба ухранетост, хроничен алкохолизам, и доколку се употребува максималната дневна доза на парацетамол, особено доколку ја земате максималната дневна доза на парацетамол во подолг временски период. Метаболна ацидоза со висок анјонски јаз е сериозно заболување за кое е потребна ургентна терапија.

Ризикот од појава на несакани дејства се зголемува доколку земате:

- триптани (за мигрена) или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин, „SSRI" (за депресија). Доколку почувствувате збунетост, немир, покачена телесна температура, потење, некоординирано движење на екстремитетите или очите, неконтролирано грчење на мускулите или пролив, треба да се јавите кај вашиот лекар.
- други лекови против болки како што се морфин и кодеин (исто така како лек за кашлица), баклофен (мускулен релаксант), лекови што се користат за намалување на крвниот притисок или лекови за лекување на алергии. Може да се чувствувате поспани или да почувствувате несвестица. Доколку дојде до таква појава, треба да му кажете на вашиот лекар.

Истовремената употреба на лекот Дорета и лекови за седација како што се бензодијазепините или слични лекови го зголемува ризикот од поспаност, отежнато дишење (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по животот. Поради ова, истовремената употреба треба да се земе во предвид само кога не се возможни други терапевтски опции. Меѓутоа, ако вашиот лекар ви го препише лекот Дорета заедно со лекови за седација, дозата и времетраењето на истовремениот третман треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар. Ве молиме кажете му на вашиот лекар за сите седативни лекови што ги земате и внимателно придржувајте се кон препораките за дозирањето од вашиот лекар. Може да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините да бидат свесни за знаците и симптомите што се наведени погоре. Советувајте се со вашиот лекар кога ќе почувствувате такви симптоми.

- лекови што можат да предизвикаат конвулзии (епилептични напади), како што се одредени антидепресиви или антипсихотици. Ризикот од појава на напади може да се зголеми доколку истовремено го земате лекот Дорета. Вашиот лекар ќе ви каже дали лекот Дорета е погоден за употреба од ваша страна.
- одредени антидепресиви. Лекот Дорета може да стапи во интеракција со овие лекови и може да почувствувате серотонински синдром (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства").

- варфарин или фенпрокумон (за разредување на крвта). Ефикасноста на овие лекови може да се промени и може да дојде до крварење. Секое продолжено или неочекувано крварење треба веднаш да го пријавите на вашиот лекар.
- Габапентин или прегабалин за терапија на епилепсија или болка како резултат на проблеми со нервите (невропатска болка).

<u>Ефикасноста на лекот Дорета може да биде нарушена исто така доколку земате:</u>

- метоклопрамид, домперидон или ондансетрон (лекови за третман на гадење и повраќање)
- холестирамин (лек за намалување на холестеролот во крвта).

Вашиот лекар ќе ви каже кои лекови се безбедни за земање со лекот Дорета.

Земање на лекот Дорета со храна и алкохол
Лекот Дорета може да доведе до чувство на поспаност. Алкохолот може да доведе до чувство на уште поголема поспаност, па затоа најдобро е да не пиете алкохол додека го земате лекот Дорета.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Поради тоа што лекот Дорета содржи трамадол, овој лек не треба да се зема за време на бременоста или доењето. Доколку забремените за време на третманот со лекот Дорета, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар пред да продолжите со земањето на таблетите.

<u>Доење</u>
Трамадол се излачува во мајчиното млеко. Поради оваа причина, не треба да го земате лекот Дорета повеќе од еднаш за време на доењето, или пак, доколку го земате лекот Дорета повеќе од еднаш, треба да престанете со доењето.

Врз основа на искуството кај луѓето трамадол не сугерира дека делува врз плодноста кај мажите и кај жените. Не се достапни податоци за влијанието на комбинацијата на трамадол и парацетамол врз плодноста.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот Дорета може да доведе до чувство на поспаност и тоа може да влијае на вашата способност за возење или за безбедно користење на алати и машини.

Дорета содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23 mg) по единечна доза и затоа може да се каже дека лекот е без натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДОРЕТА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Пред да започнете со терапија и редовно за време на терапијата, Вашиот лекар ќе разговара со

Вас за тоа што може да очекувате од употребата на лекот Дорета, кога и колку долго треба да го земате, кога да го контактирате вашиот лекар и кога треба да прекинете со терапијата (видете дел 2).

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Лекот Дорета треба да го земате што е можно пократко.
Употребата кај деца на возраст под 12 години не се препорачува.

Дозата треба да се прилагоди врз основа на интензитетот на вашата болка и вашата индивидуална чувствителност на болка. Во принцип, треба да се земе најниската доза за ублажување на болката.

Препорачаната почетна доза, освен ако вашиот лекар не ви препишал поинаку, е 2 таблети за возрасни и адолесценти на возраст над 12 години.

Доколку е потребно, може да се земат дополнителни дози, според препораките на вашиот лекар. Најкраткиот временски интервал помеѓу дозите мора да изнесува најмалку 6 часа.

Немојте да земате повеќе од 8 филм-обложени таблети Дорета дневно.
Немојте да го земате лекот Дорета почесто отколку што ви кажал вашиот лекар.

Постари пациенти
Кај постари пациенти (над 75 години) излачувањето на трамадол може да биде одложено. Доколку ова се однесува на вас, вашиот лекар може да ви препорача подолг интервал помеѓу дозите.

Тешка болест (слабост) на црниот дроб или бубрезите/пациенти на дијализа
Пациентите со тешка црнодробна и/или бубрежна слабост не треба да го земаат лекот Дорета. Доколку во вашиот случај слабоста е со блага или умерена тежина, вашиот лекар може да ви препорача подолг интервал помеѓу дозите.

Начин на администрација
Таблетите се наменети за перорална употреба.
Таблетите треба да се голтнат цели со доволна количина на течност. Тие не треба да се кршат или цвакаат.

Доколку сметате дека дејството на лекот Дорета е премногу силно (т.е. чувствувате голема поспаност или имате потешкотии со дишењето) или премногу слабо (т.е. имате несоодветно ублажување на болката), контактирајте го вашиот лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Дорета отколку што треба
Во такви случаи ве молиме веднаш контактирајте го вашиот лекар или фармацевт, дури и ако се чувствувате добро. Постои ризик од оштетување на црниот дроб што може да се презентира подоцна.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дорета
Ако заборавите да ги земете таблетите, болката веројатно ќе се врати. Не земајте двојна доза за да ги надоместите заборавените поединечни дози, едноставно продолжете со земање на таблетите како и порано.

Ако престанете да го земате лекот Дорета
Не треба одеднаш да престанете со земањето на овој лек, освен ако тоа не ви го препорача вашиот лекар. Доколку сакате да престанете со земањето на лекот, разговарајте најпрво во

врска со тоа со вашиот лекар, особено ако го земате подолго време. Вашиот лекар ќе ве советува кога и на кој начин да го прекинете лекувањето, кој прекин може да се одвива со постепено намалување на дозата за да се намали можноста од развој на непотребни несакани дејства (симптоми на повлекување).

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дорета може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- гадење,
- зашеметеност, поспаност.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- повраќање, проблеми со варењето (запек, гасови, пролив), болки во стомакот, сува уста,
- чешање, потење (хиперхидроза),
- главоболка, тресење,
- конфузна состојба, нарушувања на спиењето, промени во расположението (анксиозност, нервоза, еуфорично расположение),

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- забрзување на пулсот или зголемување на крвниот притисок, срцевата стапка или нарушувања на срцевиот ритам,
- трпнење, вкочанетост или чувство на пецкање во екстремитетите, зуење во ушите, неволни мускулни грчеви,
- депресија, кошмари, халуцинации (слушање, гледање или чувствување на работи што не постојат во реалноста), повремено губење на меморијата (пропусти)
- отежнато дишење,
- отежнато голтање, крв во столицата,
- кожни реакции (на пример осипи, уртикарија),
- покачување на вредностите на црнодробните,ензими
- присуство на албумин во урината, тешкотии или болка при мокрење,
- треперење, напливи на топлина, болка во градите

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
- епилептични напади, тешкотии во извршувањето на координирани движења, минливо губење на свеста (синкопа),
- зависност на лекот,
- делириум,
- заматен вид, стеснување на зеницата (миоза),
- нарушувања на говорот,
- прекумерно проширување на зениците (мидријаза)

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- злоупотреба на лекот.

Непознати (со непозната честота на појавување):
- намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Следниве несакани дејства се познати и биле пријавени од луѓе коишто користеле лекови што содржат само трамадол или само парацетамол. Меѓутоа, доколку почувствувате некое од нив

додека го земате лекот Дорета, треба да му кажете на вашиот лекар:
- чувство на слабост при станување од лежечка или седечка положба, бавен пулс, несвестица, промени во апетитот, мускулна слабост, побавно или послабо дишење, промени во расположението, промени во активноста, промени во перцепцијата, влошување на постоечката астма.
- Внесување на парацетамол сам или во комбинација со антибиотик флуклоксацилин може да предизвика неправилности на крвта и на телесните течности (метаболна ацидоза со висок анјонски јаз) кога постои зголемување на киселоста на крвната плазма.
- доколку го земате лекот Дорета заедно со лекови што се користат за разредување на крвта (на пр. фенпрокумон, варфарин) може да се зголеми ризикот од крварење. Секое продолжено или неочекувано крварење треба веднаш да се пријави на вашиот лекар.
- во некои ретки случаи може да се развие исип на кожата, што укажува на алергиска реакција, кој се презентира со ненадејно отекување на лицето и вратот, отежнато дишење или пад на крвниот притисок и несвестица. Доколку ви се случи тоа, треба да го прекинете третманот и веднаш да посетите лекар. Не смеете повторно да го земате лекот.

Во ретки случаи, употребата на лек од типот на трамадол може да доведе до зависност од истиот, што го отежнува прекинот на третманот.
Во ретки случаи, луѓето што земале трамадол доколку нагло го прекинат лекувањето, во одреден временски период може да не се чувствуваат добро. Тие може да се чувствуваат вознемирени, анксиозни, нервозни или растревожени. Тие може да бидат хиперактивни, да имаат потешкотии со спиењето и да имаат нарушувања на желудникот или дебелото црево. Кај многу мал број на луѓе може да се појават и панични напади, халуцинации, невообичаени перцепции како што се чешање, пецкање и вкочанетост и зуење во ушите (тинитус). Доколку забележите некоја од овие поплаки по прекинот на третманот со лекот Дорета, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар.
Непозната честота на појавување: икање.

Серотонински синдром, којшто може да се манифестира како промени во менталната состојба (на пр. агитација, халуцинации, кома) и други несакани дејства, како што се покачена телесна температура, забрзан срцев ритам, нестабилен крвен притисок, неволни мускулни грчеви, мускулна вкочанетост, недостаток на координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, пролив) (погледнете во точка 2 „Што треба да знаете пред да го земете лекот Дорета“).

Во исклучителни случаи, одредени абнормалности може да бидат откриени со помош на тестовите на крвта, на пример, низок број на тромбоцити во крвта, што може да доведе до крварење од носот или крварење на непцата.
Со парацетамол биле пријавени многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

Со трамадол биле пријавени ретки случаи на респираторна депресија.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДОРЕТА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Чувајте го овој лек на безбедно и сигурно место, каде што другите лица нема да имаат пристап. Може да предизвика сериозна штета и да биде фатален за лица на кои не им е препишан.
.
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2025

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
20 филм-обложени таблети: 11-7560/2
30 филм-обложени таблети: 11-7561/2