

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 30.10.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

**Tramadex Flashtabs (132 15 31083 00)**

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>• לפני שימוש בטרמדקס פלאשטב, ספר לרופא אם:</p> <p>...                      - אתה חש זיעה קרה, סחרחורת, <b>תחושת ריחוף</b>, התעלפות, חיוורון (עלולים להיות סימנים של שוק).</p>	<p>• לפני שימוש בטרמדקס פלאשטב, ספר לרופא אם:</p> <p>...                      - אתה חש זיעה קרה, סחרחורת, התעלפות, חיוורון (עלולים להיות סימנים של שוק).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<p>...  <b>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</b> אם אתה מפסיק או מסיים את הטיפול בטרמדקס פלאשטב מוקדם מידי, הכאב עלול לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול, פנה לרופא. בדרך כלל, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, מטופלים מסויימים עלולים להרגיש לא טוב עקב הפסקה של התרופה. הם עלולים לחוש מתח, חוסר יציבות, אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, מחשבות שווא, הזיות, אשליות, אשליות רדיפה (פרנויה), אובדן זהות, תחושות לא רגילות (למשל: גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), צלצולים באוזניים (טנטון), עצבנות, קושי להירדם, <b>קשיי שינה</b>, רעד, בלבול, היפראקטיביות, בעיות קיבה ומעיים, בחילה, שלשול, התכווצויות בבטן, אנורקסיה, הקאות, הזעה, נוקשות, כאב, כאב גב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שערות סומרות ("עור דמיעה", דמיעה, נזלת, פיהוקים, צמרמורת, התרחבות האישונים, חולשה, תסמינים בדרכי הנשימה העליונות, עליה בקצב הנשימה, עליה בלחץ הדם או עליה בקצב הלב. תופעות חריגות נוספות במערכת העצבים כגון: מאניה, שינוי בתפיסת האישיות העצמית (דפרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ריאליזציה). אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול – עליך להתייעץ עם הרופא שלך.</p> <p>...</p>	<p>...  <b>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה</b> אם אתה מפסיק או מסיים את הטיפול בטרמדקס פלאשטב מוקדם מידי, הכאב עלול לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול, פנה לרופא. בדרך כלל, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, מטופלים מסויימים עלולים להרגיש לא טוב עקב הפסקה של התרופה. הם עלולים לחוש מתח, חוסר יציבות, אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, מחשבות שווא, הזיות, אשליות, אשליות רדיפה (פרנויה), אובדן זהות, תחושות לא רגילות (למשל: גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), צלצולים באוזניים (טנטון), עצבנות, קושי להירדם, רעד, בלבול, היפראקטיביות, בעיות קיבה ומעיים, בחילה, שלשול, התכווצויות בבטן, אנורקסיה, הקאות, הזעה, נוקשות, כאב, כאב גב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שערות סומרות ("עור דמיעה", דמיעה, נזלת, פיהוקים, צמרמורת, התרחבות האישונים, חולשה, תסמינים בדרכי הנשימה העליונות, עליה בקצב הנשימה, עליה בלחץ הדם או עליה בקצב הלב. תופעות חריגות נוספות במערכת העצבים כגון: מאניה, שינוי בתפיסת האישיות העצמית (דפרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ריאליזציה), אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול – עליך להתייעץ עם הרופא שלך.</p> <p>...</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>

**תופעות לוואי:**

...  
**תופעות לוואי שכיחות; תופעות  
שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך  
:100**

...  
הזעה

...  
**תופעות לוואי נדירות; תופעות  
שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך  
:10,000**

- שינויים בתיאבון, תחושות לא רגילות (כגון גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), נשימה איטית (אם עוברים על המינון המומלץ, או אם נוטלים בו-זמנית עם תרופות אחרות המדכאות את תפקוד המוח), התקפים אפילפטיים (התרחשו בעיקר במינונים גבוהים או כאשר התרופה נלקחה יחד עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להתקפים), עוויתות שרירים, אובדן הכרה חולף (התעלפות).
- סיוטי לילה.

- תלונות פסיכולוגיות עלולות להופיע לאחר טיפול בתרופה. האופי והעוצמה שלהם עשויים להשתנות לפי אישיות המטופל ואורך הטיפול. השפעות אלו יכולות להופיע כשינוי במצב הרוח (בעיקר מצב רוח מרומם, לעיתים מצב רוח עצבני), שינויים בפעילות (האטה בפעילות אך לעיתים עלייה בפעילות) וירידה בתפקוד במודעות וביכולת לקבל החלטות (אשר עלולה להוביל לטעויות בשיקול דעת).
- טשטוש ראייה.

...  
**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה  
(תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- רמה נמוכה של סוכר בדם.

...  
**תופעות לוואי שכיחות; תופעות  
שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך  
:100**

- הזעה, הזעת יתר (היפרהידרוסיס)

...  
**תופעות לוואי נדירות; תופעות  
שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך  
:10,000**

- שינויים בתיאבון, תחושות לא רגילות (כגון גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), נשימה איטית (אם עוברים על המינון המומלץ, או אם נוטלים בו-זמנית עם תרופות אחרות המדכאות את תפקוד המוח), התקפים אפילפטיים (התרחשו בעיקר במינונים גבוהים או כאשר התרופה נלקחה יחד עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להתקפים), עוויתות שרירים, אובדן הכרה חולף (התעלפות), **הפרעות בדיבור**.

- סיוטי לילה.
- **דליריום** (מצב חד של בלבול שכלי. עשוי להתבטא בהזיות, חוסר התמצאות או אי-שקט קיצוני).
- תלונות פסיכולוגיות עלולות להופיע לאחר טיפול בתרופה. האופי והעוצמה שלהם עשויים להשתנות לפי אישיות המטופל ואורך הטיפול. השפעות אלו יכולות להופיע כשינוי במצב הרוח (בעיקר מצב רוח מרומם, לעיתים מצב רוח עצבני), שינויים בפעילות (**לרוב דיכוי**, לעיתים עלייה) וירידה בתפקוד, תפיסה קוגניטיבית וחושית מופחתת (ירידה במודעות וביכולת לקבל החלטות אשר עלולה להוביל לטעויות בשיקול דעת).
- טשטוש ראייה, **התרחבות יתר של האישונים (מידריאזיס)**.

...  
**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה  
(תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- היפוגליקמיה - רמה נמוכה מידי של גלוקוז (סוכר) בדם, המתאפיינת למשל בחולשת שרירים, חוסר קואורדינציה, בלבול שכלי והזעה, ובמקרים חמורים תרדמת.