

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרמדקס® או.די 100, 200, 300 טבליות בשחרור מושהה

כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה: טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) 100, 200 או 300 מ"ג, בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב בינוני עד חמור.
קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול הידרוכלוריד), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - במקרה של הרעלה חריפה של אלוהול, תרופות לשינה, משככי כאבים או תרופות פסיכטרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב הרוח ורגשות).
 - אם אתה נוטל או נטלת במשך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון).
 - אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליה חמורה.
 - אם אתה סובל מאפילפסיה שאינה נשלטת כראוי על ידי טיפול.
 - כתחליף לגמילה מסמים.
 - אם את מניקה, במקרה של טיפול לטווח ארוך (ראי גם סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אם אינך בטוח, חשוב להיוועץ ברופא או ברוקח.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול בטרמדקס או.די.

אם אתה חש צורך ליטול עוד טרמדקס או.די כדי להשיג את אותה רמה של שיכור כאב, ייתכן שזה מעיד על התחלה של סבילות להשפעות התרופה והתחלה של התמכרות אליה. פנה לרופא שידון על טיפולך ואולי ישנה לך את המינון או יחליף את הטיפול למשכך כאב אחר.

ספר לרופא אם אתה סובל מהתמכרות לתרופה אחרת, נמצא בטיפול גמילה מתרופה אחרת או שיש לך תלות בתרופה אחרת. במטופלים עם נטייה להתמכרות לתרופות, יש להשתמש בתרופה זו רק לפרקי זמן קצרים מאוד ותחת השגחה רפואית קפדנית.

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה להוביל להתמכרות. הרופא שלך היה צריך להסביר לך מה משך הטיפול הנדרש, מתי רצוי להפסיק וכיצד לעשות זאת באופן בטוח.

לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. אם אתה חווה זאת, אנא דבר עם הרופא המטפל אודות הטיפול.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, איבוד תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עולה הסיכון לחוות תסמיני גמילה.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק על ידי מי שהרופא רשם להם אותם. אין לתת את התרופה לאף אחד אחר. נטילת מינון גבוה או בתדירות גבוהה יותר של אופיואידים עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לא נכון עלולים להוביל למינון יתר ו/או למוות.

טרמדול עובר עיבוד בכבד באמצעות אנזימים. לחלק מהאנשים קיים שוני באנזימים זה אשר יכול להשפיע עליהם בדרכים שונות. בחלק מהאנשים ייתכן ששינוי הכאב לא יהיה מספק, ולחלקם ייתכן סיכוי גבוה יותר לחוות תופעות לוואי חמורות. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

טרמדקס או די יכולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך השינה) ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמה נמוכה של חמצן בדם). התסמינים יכולים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להישאר במצב שינה או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת מינון.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס או די**: עייפות קיצונית, איבוד תיאבון, כאב בטן חמור, בחילה, הקאה או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקה של יותרת הכליה (רמות נמוכות של קורטיזול). אם אתה חווה תסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יחליט אם אתה צריך לקחת תוסף הורמונלי.

ספר לרופא לפני נטילת תרופה זו, אם אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל נוגדי דיכאון, מכיוון שחלקם עשויים להגיב עם טרמדול (ראה "תגובות בין תרופתיות").

ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להרגעה (כגון תרופות לשינה, תרופות לטיפול בחרדה או פרוכוסים) (ראה "תגובות בין תרופתיות").

קיים סיכון קטן שאתה עלול לחוות תסמונת סרטונין, אשר יכולה לקרות לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם נוגדי דיכאון מסוימים או בנטילת טרמדול לבד. פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי, אם אתה חווה תסמינים כלשהם הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להשתמש בתרופה זו בזהירות במקרים הבאים:

- התמכרות למשככי כאבים אחרים (אופיואידים)
- הפרעות במצב ההכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף)
- פגיעת ראש או כל הפרעה מוחית כגון זיהום או גידול
- מצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך)
- קשיי נשימה

- היסטוריה של התקפים אפילפטיים
- הפרעות בכליה או בכבד
- עלייה בלחץ על המוח אשר גורם לתסמינים כגון כאב ראש והקאות (עלייה בלחץ תוך גולגולתי)
- סוכרת
- רגישות לתרופות ממשפחת האופיואידים (כגון משככי כאבים)

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים אשר נטלו טרמדול במינון המומלץ. הסיכון עלול לעלות במינונים העוברים את המינון המקסימלי היומי המומלץ (400 מ"ג).

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח.

ילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל 14. שימוש בילדים עם בעיות נשימה: טרמדול אינו מומלץ לשימוש בילדים עם בעיות נשימה מכיוון שהתסמינים של הרעלה מטרמדול יכולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות, מכיוון שעלולות להיות תגובות בין תרופתיות עם **טרמדקס או.די.**:

- קרבמאזפין (משמש לטיפול באפילפסיה)
- בופרנורפין, גלבופין, פנטזוצין (משככי כאבים אחרים)
- אלכוהול
- אונדנסטרון (למניעת בחילות)

אין להשתמש ב**טרמדקס או.די** יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או אם נטלת אותם במשך השבועיים האחרונים (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה").

תרופה זו עלולה לגרום לפרוסים במינונים טיפוליים ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים ובשילוב עם תרופות אחרות הכוללות:

- בופרופיון (משמש לסיוע בהפסקת עישון).
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).

הסיכון לתופעות לוואי עולה אם אתה לוקח:

- משככי כאבים אחרים כגון מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בשיעול) או אלכוהול בזמן שאתה נוטל **טרמדקס או.די**. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה, ספר לרופא.
- **טרמדקס או.די** יחד עם תרופות להרגעה כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות: זה מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. עקב כך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך **טרמדקס או.די** עם תרופות להרגעה, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. שימוש במקביל של אופיואידים עם תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, כאב עצבי, או חרדה (גאבאפנטין או פרגאבאלין) מעלה את הסיכון למינון יתר של אופיואיד, דיכוי נשימתי ועלול להיות מסכן חיים. ספר לרופא אם אתה לוקח גאבאפנטין או פרגאבאלין או תרופות אחרות להרגעה ומלא באדיקות אחר המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה תסמינים אלו.
- תרופות העלולות לגרום לעויות (התקפי פרוסום), כגון נוגדי דיכאון או אנטי-פסיכטיים מסוימים. הסיכון להתקף עשוי לעלות אם אתה נוטל **טרמדקס או.די** בו זמנית. הרופא יאמר לך אם **טרמדקס או.די** מתאימה לך.
- נוגדי דיכאון מסוימים. **טרמדקס או.די** עשויה להגיב עם תרופות אלו ואתה עשוי לחוות תסמונת סרטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- נוגדי קרישה מנגזרות קומריין (תרופות לדילול הדם) כגון וארפרין, יחד עם תרופה זו. פעילות תרופות אלו על קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

תרופה זו יכולה להגיב גם עם התרופות הבאות:

- תרופות דמויות מורפין כגון: תרופות לשיעול או כתחליף בגמילה מסמים למשל מתדון
- משככי כאבים אחרים
- בנזודיאזפינים ותרופות אחרות לטיפול בחרדה
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם
- אנטי-היסטמינים (לטיפול באלרגיה) הגורמים לישנוניות
- תלדומיד (לטיפול בסוגי סרטן ומצבי עור מסוימים)
- ברביטורטים (תרופות לשינה)
- תרופות נזירולפטיות, פנותיאזינים, בוטירופנון (לטיפול במחלת נפש)
- בקלופן (מרפה שרירים)
- תרופות שיכולות לעכב אנזימי כבד מסוימים (כגון קטוקונאזול ואריתרומיצין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול אינה מומלצת במהלך הטיפול, מכיוון שההשפעה עלולה להיות מוגברת.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אל תקחי **טרמדקס או.די** אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא והתועלת שבטיפול עולה על הסיכון לפגיעה בתינוק. אם את נוטלת תרופה זו במשך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, המצריכים טיפול. טרמדול מופרש לחלב אם. על כן, אין ליטול **טרמדקס או.די** יותר מפעם אחת במהלך ההנקה. או לחלופין, אם את נוטלת **טרמדקס או.די** יותר מפעם אחת, עלייך להפסיק להניק. בהתבסס על ניסיון בבני אדם, נראה שטרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

נהיגה ושימוש במכונות

טרמדקס או.די עלולה לגרום לנמנום, סחרחורת וטשטוש ראייה ולכן עלולה לפגום בתגובותיך. אין לנהוג או לבצע פעילויות המחייבות ערנות (למשל שימוש בכלים חשמליים או הפעלת מכונות), עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אין ליטול עם אלכוהול או תרופות אשר גורמות לישנוניות. התרופה יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג מאחר שהיא עלולה לגרום לנמנום או סחרחורת. היועץ ברופא או ברוקח אם אינך משוכנע שבטוח עבורך לנהוג בזמן נטילת תרופה זו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון יותאם לעוצמת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. ככלל, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר המשך את הכאב.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14 ומעלה:

המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג, פעם ביום. לאחר מכן ממשיכים במינון של 200 מ"ג, פעם ביום. אם שיכור הכאב לא מספק, המינון המקסימלי הוא 300 או 400 מ"ג פעם ביום.

מטופלים קשישים (עד גיל 75) - אין צורך בהתאמת מינון.

מטופלים קשישים (מעל גיל 75) - במטופלים קשישים (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליה חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה - במצבים של אי ספיקה חמורה של כבד ו/או כליה אין לקחת **טרמדקס או.די**. אם אי הספיקה שלך קלה או בינונית, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, עדיף בערב. ניתן לקחת **טרמדקס או די** עם שתייה או מזון. אסור לחצות, ללעוס, לכתוש או להמיס את הטבלייה מאחר שהיא בשחרור מושהה. יש ליטול את הטבליית אחת ל-24 שעות.

אין ליטול את התרופה לזמן ארוך מהנדרש. אם אתה צריך להיות מטופל לתקופה ארוכה, הרופא יבדוק במרווחי זמן קבועים וקצרים (עם הפסקות בטיפול, בהתאם לצורך) האם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה ובאיזה מינון. אם אתה חש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות נטלת מנה נוספת, בדרך כלל זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות. המשך לקחת את המנה הבאה כפי שנדרש.

אם אתה (או מישהו אחר) נוטל כמות גדולה של תרופה זו בבת אחת, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר כוללים אישונים קטנים מאוד, הקאה, ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב מהירות, התמוטטות, איבוד הכרה, פרכוסים וקשיי נשימה או נשימה שטחית.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת תרופה זו בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה הלא נעימות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, צמרמורות או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את נטילת תרופה זו בבת אחת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרמדקס או די עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- הופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף)
- עוויתות (התקפי פרכוסים), במיוחד אם טרמדול נלקח במינון גבוה או בשילוב עם תרופות הגורמות לפרכוסים
- קשיי נשימה
- דופק איטי

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- בחילה
- סחרחורת

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עצירות, יובש בפה, הקאה
- הזעה
- כאב ראש, ישנוניות
- עייפות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- בעיות בבטן (תחושת לחץ בבטן וגזים), דחף להקיא, שלשול
- השפעות על הלב ועל מחזור הדם (מודעות לפעימות הלב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות).
- תופעות לוואי אלו עלולות להתרחש בעיקר במטופלים במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.
- תגובות עוריות (גרד, פריחה, חרלת)
- תסמונת גמילה מהתרופה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- חולשת שרירים
- שינויים בתיאבון
- תחושות לא רגילות (כגון גרד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, התכווצויות שרירים, חוסר תיאום בתנועות, איבוד הכרה זמני (עילפון), הפרעות בדיבור
- עלייה בלחץ הדם
- טשטוש ראייה, הרחבת יתר של האישונים (מידריאזיס), התכווצות אישונים (מיוזיס)
- קשיים או כאבים במתן שתן (דיסוריה), מיעוט שתן
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר טיפול בטרמדול. עוצמתן ואופיין עשויים להשתנות (בהתאם לאישיות המטופל ולמשך הטיפול). הן עשויות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב מצב רוח מרומם, לעיתים נרגז), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה, לעיתים עלייה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והחושית (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).
- הזיות (ראיית או שמיעת דברים), בלבול, הפרעות שינה, ירידה במודעות (דליריום), חרדה, סיוטי לילה
- תגובות אלרגיות (כגון קשיי נשימה, צפצופים והתנפחות העור) ושוק (כשל פתאומי בזרימת הדם)
- החמרה במצב האסתמה, אך לא הוכח שהיא נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים או שתרופות אחרות המדכאות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.
- קוצר נשימה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- עלייה באנזימי כבד

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמה נמוכה מדי של סוכר בדם
- שיהוקים
- תסמונת סרטונין, אשר יכולה להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון אי שקט, הזיות, תרדמת) ותופעות אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, התכווצויות בלתי רצוניות, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- תלות בתרופה (התמכרות או תלות בתרופה זו) עלולה לקרות

גמילה מהתרופה

כאשר אתה מפסיק לקחת תרופה זו, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה מהתרופה, הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, רעד, צמרמורות או הזעה.

איך אדע אם אני מכור?

- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן לקיחת התרופה, ייתכן שזה סימן להתמכרות:
- אתה צריך לקחת את התרופה לזמן ארוך יותר ממה שהרופא ייעץ לך.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.

- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו.
- כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב לאחר לקחת התרופה שוב.
- אם הבחנת באחד מסימנים אלו, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Polyvinyl acetate, xanthan gum, hydroxypropyl distarch phosphate (E1442) (Contramid®), povidone, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה עגולה, בצבע לבן-קרם.

גודלי אריזות מאושרים: 2, 5, 10, 20, 30, 150 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרמדקס או.די 100: 139-25-31580-00

טרמדקס או.די 200: 139-26-31581-00

טרמדקס או.די 300: 139-27-31582-00

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402, ישראל