

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

**ترامال ريتارد 100
ترامال ريتارد 50**

المادة الفعالة وكميته:
ترامadol هيدروكلوريد 100 أو 50 ملغم

Tramadol hydrochloride 50 or 100 mg

المواضيع غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية". اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء يُوصف لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
الدواء غير مُعد للأطفال دون سن 14 عاماً.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونيات إلى الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة كتنفس بطيء، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة.
تأكد أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، ومتى تناول الدواء، مدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.
يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

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

1. لم أعد هذا الدواء؟

ترامadol، المادة الفعالة في ترامال ريتارد، هو مسكن آلام ينتمي إلى فصيلة الأفيونيات، ويعمل على الجهاز العصبي المركزي. إنه يسكن الآلام عن طريق التأثير على الخلايا العصبية في العمود الفقري والدماغ.
ترامال ريتارد معد لعلاج الألم المتوسط والحادي.
المجموعة العلاجية: الأفيونيات.

**2. قبل استعمال الدواء
يُمنع استعمال الدواء:**

- إذا كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لأيٍ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- إذا كنت في حالة تسمم شديد من الكحول، الأقراص المنومة، مسكنات الآلام، أو أدوية علاج نفسي أخرى (أدوية تؤثر في المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تتناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوماً قبل تناول ترامال ريتارد. (انظر البند "أدوية أخرى وترامال ريتارد").
- إذا كنت تعاني من داء الصرع ولا يمكن السيطرة على النوبات كما ينبغي بواسطة العلاج الذي تتلقاه.
- كبير لالقلاع عن المخدرات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بترامال ريتارد، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعتقد أنك تعاني أو عانيت في الماضي من الاعتماد على مسكنات الآلام الأخرى (أفيونيات)، الكحول، الأدوية بوصفة طبية، أو أي دواء آخر غير قانوني.
- عانيت في الماضي من علامات الإلقاء، مثل: عدم الهدوء، قلق، رجفة أو تعرق عندما توقفت عن استهلاك الكحول أو المخدرات.
- تشعر بالحاجة إلى تناول المزيد من ترامال ريتارد للحصول على ذات مستوى تسكين الألم، فقد يدل هذا على بدء تحمل تأثيرات الدواء وبدء الإدمان عليه. توجه إلى الطبيب وتحدث معه حول علاجك، فربما يغير الجرعة أو يستبدل العلاج بمسكن آلم آخر.
- كنت تعاني من اضطرابات في الوعي (إذا كنت تشعر أنك على وشك الإغماء).
- كنت في حالة صدمة (قد يكون العرق البارد علامة على ذلك).
- كنت تعاني من ضغط متزايد على الدماغ (قد يحدث نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماغي).
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من الاصطدام وتتناول حالياً أدوية مضادة للاكتئاب لأن بعضها قد يتفاعل مع ترامadol (انظر فيما يلي "أدوية أخرى وترامال ريتارد").
- كنت تعاني من الصرع أو لديك ميل للاختلاجات، لأن خطر التعرض للاختلاجات قد يزداد.

- كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى.

مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم

يحتوي ترمال ريتارد على مادة فعالة تنتهي إلى مجموعة أدوية تدعى الأفيونيات. يمكن أن تسبب الأفيونيات مشاكل نفسية مرتبطة بالنوم، مثل: توقف التنفس أثناء النوم (تنفساً سطحياً/توقف التنفس أثناء النوم (Apnea))، ونقص تأكسج الدم المرتبط بالنوم (مستوى أكسجين منخفض في الدم).

يعتمد خطر التعرض لتوقف التنفس أثناء النوم على جرعة الأفيون. قد يفكر طبيبك في خفض الجرعة الإجمالية للأفيون التي تتناولها إذا تعرضت لتوقف التنفس أثناء النوم.

هناك خطر لمعايشة 'متلازمة سيروتونين' التي قد تحدث بعد تناول ترمال دلوكس أو بعد تناول ترمال دلوكس فقط. توجه فوراً للحصول على استشارة طبية إذا كان لديك أحد الأعراض التي تتعلق بهذه المتلازمة الخطيرة (أنظر البند 4 "أعراض جانبية").

تم الإبلاغ عن نوبات صرع لدى متعالجين يتناولون ترمال دلوكس بموجب الجرعة الموصى بها. قد يزداد الخطر عندما تكون جرعات ترمال دلوكس أعلى من الحد الأعلى من الجرعة اليومية الموصى بها (400 ملجم).

قد يؤدي تناول هذا الدواء بشكل ثابت، لا سيما خلال وقت طويل إلى الإدمان. كان يتعين على طبيبك أن يشرح لك ما هي مدة العلاج الضرورية، متى عليك التوقف عن تناوله، وكيف عليك القيام بهذه الخطوة بشكل آمن. في أحيان بعيدة، قد يؤدي رفع جرعة الدواء إلى أن تصبح حساساً أكثر للألم. إذا اخترت هذه الحلقة، تحدث من فضلك مع الطبيب المعالج حول العلاج.

قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الإقلاع عند التوقف عن تناول هذا الدواء. يمكن أن تشتمل علامات الإقلاع على نقص الهدوء، صعوبات في النوم، عصبية، عدم الهدوء، قلق، يدق القلب بقوة (خفقان)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، رجفة، تشنجات أو تعرق، سوف يتحدث طبيبك معك عن كيف عليك تقليل الجرعة تدريجياً قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء فجأة، لأن ذلك قد يزيد خطر التعرض لأعراض الإقلاع.

يُفترض أن تُستعمل الأفيونيات فقط للذين وصفها لهم الطبيب. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر. إن تناول جرعة عالية أو بوتيرة أعلى من الأفيونيات، قد يؤدي إلى زيادة خطر التعرض للإدمان. قد يؤدي الاستعمال المفرط وإساءة الاستعمال إلى جرعة مفرطة وأو إلى الوفاة.

ترمال دلوكس يتم معالجته في الكبد بواسطة إنزيم. هناك جزء من الأشخاص الذين لديهم نوع معين من الإنزيم، مما قد يؤثر فيهم بطرق مختلفة. وهناك بعض الأشخاص الذين لن يكون تخفيف الألم لديهم كافياً، بالمقابل، قد يعاني آخرون من أعراض جانبية حادة ومن احتمال أعلى. إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً: تنفس بطيء أو تنفس سطحي، ارتجاع، نعاس، بؤبؤين صغيرين، شعور بغثيان أو تقيؤ، إمساك، ونقص الشهية.

تحذر إلى طبيبك إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال تناول ترمال ريتارد:

إرهاق شديد، قلة الشهية، ألم بطن قوي، غثيان، تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يدل هذا على أنه لديك قصور في الغدة الكظرية (مستويات كورتيزول منخفضة). إذا كانت لديك هذه الأعراض، توجه لطبيبك، وهو سوف يقرر بخصوص الحاجة لعلاج إضافي.

الأطفال والمرأهقون

استعمال ترمال ريتارد لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفس: لا يوصى باستعمال ترمال دلوكس لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفس، لأن حدة أعراض سميه ترمال دلوكس قد تزداد لدى هؤلاء الأطفال.

أدوية أخرى وترمال ريتارد

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية فأخير الطبيب أو الصيدلي بذلك. يُمنع تناول ترمال ريتارد مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوماً قبل تناول ترمال ريتارد.

قد يحدث انخفاض في تأثير ترمال ريتارد، وقد تنخفض مدة تأثيره في حال تم تناوله مع أدوية تحتوي على:

- كاربامازيبين (العلاج نوبات الصرع)

- أوندانسيترون (منع العثيان)

سوف يخبرك طبيبك إذا كان عليك تناول ترمال ريتارد، وأية جرعة.

قد يزداد خطر حدوث أعراض جانبية إذا كنت تتناول:

- مُسكنات الألام الأخرى مثل مورفين وكودين (للتخفيف من السعال أيضاً)، أو الكحول عندما تتناول ترامال ريتارد. قد تشعر بنعاس أو بأنك على وشك الإغماء. إذا حدث لك ذلك، توجه إلى طبيبك.
- إن استعمال ترامال ريتارد مع أدوية مهدئة أو أدوية للنوم في الوقت ذاته (مثلاً: البنزوديازيبينات) يزيد خطر التعرض للنعاس، صعوبات في التنفس (كتاب الجهاز التنفسي)، سُبات، وقد يكون مهدداً للحياة لذلك، يجب التفكير في استعماله في الوقت ذاته مع هذه الأدوية فقط إذا كانت بداخل الأدوية الأخرى غير محملة. رغم ذلك، إذا وصف لك طبيبك ترامال ريتارد مع أدوية متعددة أخرى، عليه أن يحدد الجرعة ومدة العلاج الموزاري. يرجى أن تبلغ طبيبك بكل الأدوية الممنوعة التي تتناولها، وتتبع توصياته المتعلقة بالجرعة بعناية. قد يساعد إبلاغ الأصدقاء أو الأقارب بالعلامات والأعراض. اتصل طبيبك إذا عانيت من هذه الأعراض.
- أدوية قد تؤدي إلى اختلالات (نوبات صرع)، مثلاً: أنواع معينة من أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. قد يكون خطر التعرض لنوبة أعلى إذا تناولت ترامال ريتارد في الوقت ذاته. سوف يخبرك طبيبك إذا كان ترامال ريتارد ملائماً لك.
- أدوية معينة مضادة للاكتئاب. قد يتفاعل ترامال ريتارد مع هذه الأدوية، وأنت قد تعيش "متلازمة سيروتونين" (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- مضادات التخثر من مشتقات الكومارين (أدوية لتمبييع الدم)، مثلاً: وارفارين. قد يتأثر عمل هذه الأدوية على تخثر الدم، لهذا قد يحدث نزيف.

ترامال ريتارد واستهلاك الكحول والطعام

لا تستهلك المشروبات الكحولية أثناء العلاج بترامال ريتارد، لأن تأثيره قد يزداد.
لا يؤثر الطعام في عمل ترامال ريتارد.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز لك تناول ترامال ريتارد إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، إلا إذا تحدثت عن ذلك مع الطبيب، وكانت الفائدة من العلاج أكبر من الخطر الذي يلحق بالجنين. إذا كنت تتناولين ترامال ريتارد أثناء الحمل، فقد يؤدي هذا إلى التعلق لدى الجنين، وقد يشعر المولود بأعراض الإقلاع بعد الولادة، التي تتطلب علاجاً.

لا يجوز تناول ترامال ريتارد أثناء الرضاعة لأنه ينتقل عبر حليب الأم، وقد يؤثر في طفلك.
استناداً إلى التجارب البشرية، لا يؤثر ترامادول في الخصوبة لدى المرأة أو الرجل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي ترامال ريتارد إلى النعاس، الدوار وضبابية في الرؤية، لهذا قد يلحق ضرراً في ردود فعلك. إذا كنت تشعر أن هناك تأثيراً على ردود فعلك، لا تقد سيارة أو وسائل نقل أخرى، ولا تشغّل أجهزة كهربائية أو ماكينات.

قد يؤثر الدواء في قدرتك على السياقة لأنه قد يؤدي إلى النعاس أو الدوار.

• لا تقد سيارة أثناء تناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر فيك.
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن مقتضاً أنه من الآمن لك أن تقود سيارة أثناء تناول هذا الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مرّكبات الدواء

ترامال ريتارد يحتوي على لاكتوز
إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشيره حول هذا المستحضر. لأن هذا المستحضر يحتوي على لاكتوز.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

وأفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

يجب الملاعنة بين الجرعة وحدة الألم ومدى حساسيتك الشخصية للألم.
عموماً، يجب تناول الجرعة الأقل لتسكين الألم. يُمنع تناول أكثر من 400 ملغم من ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا أوصى لك طبيبك بذلك.

إلا إذا حصلت على توصيات مختلفة من طبيبك، فإن الجرعة المقبولة هي:

البالغون والمرأهقون بدءاً من سن 14 عاماً

قرص ترامال ريتارد مرتين في اليوم (تعادل 200-100 ملغم ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، يفضل تناولها في الصباح والمساء.
عند الحاجة، قد يصف لك طبيبك جرعة مختلفة وملائمة لك أكثر.
إذا دعت الحاجة، قد تتم زيادة الجرعة حتى 150 أو 200 ملغم، مرتين في اليوم (تعادل 400-300 ملغم ترامادول هيدروكلوريد في اليوم).

الأطفال

ترامال ريتارد ليس معداً للأطفال دون سن 14 عاماً.

المسنون

قد يكون افراز ترامادول من الجسم لدى المسنين (فوق جيل 75 عاماً) بطيئاً. إذا كانت هذه الحالة تتطبق عليك، قد يوصي لك طبيبك بزيادة المدة بين الجرعات.

مرض حاد في الكبد أو الكلى (قصور)/مرضى غسيل الكلى

المعالجون الذين لديهم قصور الكبد وأو الكلى الحاد، عليهم تجنب تناول ترامال ريتارد. إذا كنت تعاني من قصور خفيف أو معتدل، قد يوصي لك الطبيب بزيادة المدة بين الجرعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومنى عليك تناول ترامال ريتارد؟

ترامال ريتارد معد للابتلاع.
عليك تناول قرص ترامال ريتارد كاملاً دائماً، يُمنع شطره أو مضغه، وعليك تناوله مع كمية ملائمة من الماء، ويفضل تناوله في الصباح والمساء. يمكن تناول القرص على معدة فارغة أو بعد الوجبة.

كم من الوقت عليك استعمال ترامال ريتارد؟

كان يتعين على طبيبك أن يتحدد معك عن مدة العلاج الضرورية وتحضير برنامج للتوقف عن العلاج. يعتمد هذا البرنامج على كيف عليك تقليل

الجرعة تدريجياً حتى التوقف عن تناولها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الجرعة المطلوبة

عادة، إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة إضافية، لا يفترض أن يؤدي هذا إلى أعراض سلبية.
استمر في تناول الجرعة التالية، وفق الحاجة.

إذا تناولت (أو تناول شخص آخر) كمية كبيرة من ترامال ريتارد دفعه واحدة، يجب التوجه إلى المستشفى أو الطبيب فوراً. علامات الجرعة المفرطة تشمل على: بؤبؤين صغيرين جداً، تقيؤات، انخفاض ضغط الدم، نوبات قلب سريعة، انهيار، فقدان الوعي، نوبات وصعوبات في التنفس أو تنفس سطحي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول ترامال ريتارد، من المتوقع أن تشعر بالألم مجدداً. لا تتناول جرعة مزدوجة تعويضاً عن الجرعة المناسبة، وواصل ببساطة تناول الدواء كما تناولته سابقاً.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فجأة. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الدواء، استشر الطبيب أولاً. فهو سيشرح لك كيف عليك القيام بذلك، ويتبع ذلك غالباً عبر تقليل الجرعة تدريجياً، بحيث تكون أعراض الإقلاع غير اللطيفة بالحد الأدنى.

يمكن أن تظهر علامات الإقلاع مثل: نقص الهدوء، صعوبات في النوم، عصبية، عدم الهدوء، قلق، يدق القلب بقوة ، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ ، إسهال ، رجفة ، شعريرية أو تعرق ، إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة.

عليك المراقبة على العلاج وفقاً لوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

لجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترامال ريتارد أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تتعاني من أيٍ منها.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأعراض رد فعل أرجي مثل تورم الوجه، اللسان وأو الحنجرة وأو صعوبات في الابتلاع، أو شرى (hives)، كدمات حمراء على الجلد) مع صعوبات في التنفس.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً أثناء العلاج بترامال ريتارد هي غثيان ودوخة، تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً - قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص

- دوخة.
- غثيان.

الأعراض الجانبية الشائعة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص

- صداع، نعاس.

- تعب.

- إسهال، جفاف في الفم، تقيؤات.

- تعرق.

الأعراض الجانبية غير الشائعة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

• تأثيرات على القلب وتتدفق الدم (خفقان القلب ، نبض سريع، الشعور بالإغماء أو الانهيار). تحدث هذه الأعراض الجانبية لدى المرضى تحديداً في وضعية الوقوف أو عند بذل جهد جسmani.

• الحاجة إلى التقيؤ، مشاكل في البطن (مثل: شعور بالضغط في البطن، انتفاخ)، إسهال.

• ردود فعل جلدية (مثل: لسعات، طفح).

الأعراض الجانبية النادرة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص:

• ردود فعل أرجية (مثل صعوبات في التنفس، صفير، وتورم الجلد) وصدمة (فشل فجائي في تدفق الدم).

- نبض بطيء.

- ارتفاع ضغط الدم.

شعور استثنائي (مثل: حكة، لسع، نقص الشعور)، رجفة، نوبات صرع، تشنج العضلات، حركات غير إرادية، فقدان الوعي المؤقت (إغماء)، اضطرابات في الكلام.

• حدثت نوبات صرع، لا سيما عند تناول جرعات عالية من ترامادول أو عندما تم تناول ترامادول بالتوازي مع أدوية أخرى قد تؤدي إلى نوبات.

• تغييرات في الشهية.

- هلوسات، ارتباك، اضطرابات في النوم، حالات قلق وكوابيس.

قد تظهر شكاوى حول مشاكل نفسية بعد العلاج بترامال ريتارد. وقد تتغير قوتها وطبيعتها (وفقاً لشخصية المتعامل ومدة العلاج). يتوقع أن تظهر تغيير في المزاج (مزاج عال غالباً، وغضب أحياناً)، تغييرات في النشاطات (انخفاض النشاطات غالباً، وارتفاعها أحياناً)، وانخفاض في الإدراك الذهني والحسي (وعي أقل وقدرة أقل على اتخاذ القرارات، ما قد يؤدي إلى اتخاذ رأي خاطئ).

• تشوش في الرؤية، توسيع البؤبؤين بشكل مفرط، وتقلص البؤبؤين (ميوزيس).

- تنفس بطيء، ضيق في التنفس.

تم الإبلاغ عن تفاقم الربو، ولكن لم يثبت أنه تسبب نتيجة ترامادول. في حال تعيدي الجرعات المسموحة بها، أو إذا تم تناول أدوية أخرى محبيطة لأداء الدماغ في الوقت ذاته، قد يصبح التنفس بطئاً.

• ضعف العضلات.

• صعوبات أو آلام أثناء التبول، قلة البول.

الأعراض الجانبية النادرة جداً - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

- ارتفاع إنزيمات الكبد.

