

ינואר 2024

Tramadex® Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טרמדקס טבליות**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains tramadol hydrochloride 100 mg

התוויה מאושרת:

Short to medium term treatment of moderate to severe pain

העלון לצרכן עודכן בינואר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד, **צמרמורת** 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.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה 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 לפעימות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, **צמרמורת** או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של **טרמדקס טבליות** עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, מודעות לפעימות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, רעד, **צמרמורת** או הזעה.

[...]