



**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ترامادكس أو.دي 300, 200, 100 أقراص بتحرير مُمتد

كل قرص بتحرير مُمتد يحتوي على ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) 100, 200 أو 300 ملغ, على التوالي.

مواد غير فعالة ومؤرجات (مسببات الحساسية) في الدواء – انظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, اسأل الطبيب أو الصيدلي.  
هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونات إلى الإدمان, خاصة عند الاستعمال المتواصل, وهي ذات إمكانية لسوء الاستعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة كنتفس بطيء وقد يؤدي حتى إلى الوفاة.  
تأكد من أنك تعرف اسم الدواء, الجرعة التي تأخذها, وتيرة إعطاء الدواء, مدة العلاج, الأعراض الجانبية والاختطارات (احتمالات الخطر) الممكنة.  
يمكن العثور على معلومات إضافية حول اختطارات التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids\\_ar.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf)

تناول هذا الدواء مع أدوية من فصيلة بنزوديازيبينات, أدوية أخرى المثبطة لجهاز الأعصاب المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو الكحول قد يؤدي لشعور بنعاس عميق, صعوبات تنفس (تنشيط الجهاز التنفسي), غيبوبة والموت.

### 1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

علاج ألم متوسط حتى وخيم.  
الفصيلة العلاجية: مسكن للألام من فصيلة الأفيونيات.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد), أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر بند 6).
  - في حال التسمم الحاد من الكحول, أدوية للنوم, مسكنات آلام أو أدوية أخرى نفسانية التأثير (أدوية التي تؤثر على المزاج والمشاعر).
  - إذا كنت تتناول أو تناولت في الأسبوعين الأخيرين أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز - MAOIs (تُستعمل لمعالجة الاكتئاب).
  - إذا كنت تعاني من مرض كبد وخيم أو من مرض كلية وخيم.
  - إذا كنت تعاني من صرع الذي لم يتم السيطرة عليه كما يجب عن طريق علاج.
  - كبديل للفظام من المخدرات.
  - إذا كنت مرضعة, في حال علاج طويل الأمد (أنظري أيضًا بند "الحمل, الإرضاع والخصوبة").
- إذا كنت غير متأكد, من المهم استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بترامادكس أو.دي.

إذا كنت تشعر بحاجة لتناول المزيد من ترامادكس أو.دي للحصول على نفس المستوى من تسكين الآلام, من الممكن أن يدل ذلك على بدء تحمل لتأثير الدواء وبدء الإدمان عليه. توجه للطبيب الذي سيناقش علاجك وقد يقوم بتغيير الجرعة لديك أو قد يغير العلاج لمسكن آلام آخر.

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إدمان على دواء آخر، موجود بعلاج فُطام من دواء آخر أو أن لديك تعلق بدواء آخر. لدى معالجين مع ميول للإدمان على الأدوية، يجب استعمال هذا الدواء لفترات زمنية قصيرة جدًا فقط وتحت مراقبة طبية شديدة.

تناول هذا الدواء بشكل دائم، خصوصًا لفترة زمنية طويلة، قد يؤدي للإدمان. كان يتوجب على طبيبك أن يشرح لك ما هي مدة العلاج المطلوبة، متى من المفضل التوقف وكيفية القيام بذلك بشكل آمن.

في أوقات متباعدة، رفع الجرعة من الدواء قد يتسبب بأن تكون أكثر حساسية للألم. إذا كنت تعاني من ذلك، تحدث رجاءً مع الطبيب المعالج بخصوص العلاج.

قد يسبب الإدمان أعراض فطام عند إيقاف تناول هذا الدواء. من الممكن أن تشمل أعراض الفطام قلة راحة، صعوبات في النوم، عصبية، عدم هدوء، قلق، الوعي بنبضات القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، اسهال، فقدان الشهية، رعاش، قشعريرة أو تعرق. سيقاشرح الطبيب معك كيفية خفض الجرعة بالتدريج قبل إيقاف تناول الدواء. من المهم أن لا تتوقف عن أخذ الدواء بدفعة واحدة، لأن ذلك من شأنه أن يرفع الإختطار لأعراض الفطام.

من المفترض أن تكون الأفيونات مستعملة فقط من قبل الأشخاص الذين وصفها لهم الطبيب. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر. تناول جرعة مرتفعة أو بوتيرة أكبر من اللازم من الأفيونيات قد يرفع الإختطار للإدمان. قد يسبب فرط الاستعمال أو الاستعمال غير الصحيح فرط الجرعة و/أو الموت.

يُمر ترامادول بمعالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لجزء من الأشخاص هناك اختلاف في هذا الإنزيم الذي قد يؤثر عليهم بطرق مختلفة. لدى جزء من الأشخاص قد يكون تسكين الألم غير كافٍ، ولجزء منهم هناك احتمال أعلى للشعور بأعراض جانبية وخيمة. إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية: تنفس بطيء أو سطحي، ارتباك، نعاس، حدقات صغيرة، غثيان أو تقيؤ، إمساك، قلة شهية.

#### اضطرابات تنفس المرتبطة بالنوم

قد يسبب ترامادول أو دي اضطرابات تنفس المرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس خلال النوم (توقف التنفس خلال النوم) ونقص تأكسج الدم المرتبط بالنوم (مستوى منخفض من الأوكسجين في الدم). قد تشمل الأعراض توقف التنفس خلال النوم، الاستيقاظ ليلاً عقب ضيق التنفس، صعوبة في البقاء بحالة نوم أو نعس متزايد خلال النهار. إذا لاحظت أو لاحظ شخص آخر هذه الأعراض، تواصل مع طبيبك. قد يأخذ طبيبك بعين الاعتبار تقليل الجرعة.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية أثناء تناول ترامادول أو دي: تعب مفرط، فقدان الشهية، ألم بطن وخيم، غثيان، تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يدل ذلك على أنه يوجد لديك قصور في الغدة الكظرية (مستويات منخفضة من الكورتيزول). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض، تواصل مع طبيبك، الذي سيقدر إذا كنت بحاجة لأن تأخذ مكمل هورموني.

أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، إذا كنت تعاني من الإكتئاب وكنت تتناول أدوية مضادة للإكتئاب، لأن بعضها قد يتفاعل مع ترامادول (انظر بند "التفاعلات بين الأدوية").

أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي قد تسبب تهديئة (مثل أدوية للنوم، أدوية لعلاج القلق أو الاختلاجات) (انظر "تفاعلات بين الأدوية").

هناك إختطار منخفض لأن تعاني من متلازمة السيروتونين، التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بتوليفة مع مضادات إكتئاب معينة أو عند تناول ترامادول وحده. توجه لتلقي استشارة طبية على الفور، إذا كنت تعاني أعراضًا كانت المرتبطة بهذه المتلازمة الوخيمة (انظر بند 4 "الأعراض الجانبية").

#### **يجب استعمال هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:**

- إدمان على مسكنات ألم أخرى (أفيونيات)
- انخفاض في الوعي (إذا كنت تشعر أنك على وشك فقدان الوعي)
- إصابة رأس أو أي اضطراب دماغي مثل تلوث أو ورم
- حالة صدمة (عرق بارد قد يكون علامة لذلك)
- صعوبات تنفس
- تاريخ من نوبات صرعية
- اضطرابات في الكلية أو في الكبد
- ارتفاع في الضغط على الدماغ الذي قد يسبب أعراض مثل ألم رأس وحالات تقيؤ (ارتفاع في الضغط داخل الجمجمة)
- سكري
- حساسية لأدوية من الفصيلة الأفيونية (مثل مسكنات الألم)

تم التبليغ عن نوبات سرعية لدى معالجين الذين تناولوا ترامادول بالجرعة الموصى بها. الاختطار قد يرتفع بالجرعات التي تتخطى الجرعة القصوى اليومية الموصى بها (400 ملغ).

إذا كنت غير متأكد، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال تحت جيل 14. الاستعمال لدى أطفال مع مشاكل تنفس: ترامادول غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال مع مشاكل تنفس لأن أعراض التسمم من ترامادول قد تكون وخيمة أكثر لدى هؤلاء الأطفال.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا كنت قد تأخذ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ الأدوية التالية، لأنه قد تكون تفاعلات بين الأدوية مع ترامادول أو دي:

- كاربامازيبين (يُستعمل لمعالجة الصرع)
- بوپروبين، نالوفين، بيناتوزوسين (مسكنات آلام أخرى)
- كحول
- أوندنسترون (لمنع الغثيان)

لا يجوز استعمال ترامادول أو دي سوية مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAO) (أدوية معينة لمعالجة الاكتئاب)، أو إذا كنت قد تناولتها خلال الأسبوعين الأخيرين (انظر كذلك البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء").

هذا الدواء قد يُسبب اختلاجات بجرعات علاجية وعلى وجه الخصوص عندما يؤخذ بجرعات عالية وبالدمج مع أدوية أخرى التي تشمل:

- بوپروبين (يُستعمل للمساعدة على إيقاف التدخين).
- مفلوكوين (لعلاج الملاريا).

الاختطار لأعراض جانبية قد يرتفع إذا كنت تأخذ:

- مسكنات آلام أخرى مثل مورفين وكودائين (كذلك من أجل تخفيف السعال) أو الكحول أثناء تناولك ترامادول أو دي. قد تشعر بالنعاس أو قد تشعر أنك على وشك فقدان الوعي. إذا حدث ذلك، أخبر الطبيب.
- ترامادول أو دي سوية مع أدوية للتهدة مثل البنزوديايبينات أو أدوية مشابهة: قد يزيد هذا من الإختطار للنعاس، صعوبات تنفس (تنشيط الجهاز التنفسي)، غيبوبة وقد يشكل خطر على الحياة. عقب ذلك، الاستعمال بالتوازي يجب أخذه بالاعتبار فقط إذا كانت البدائل الدوائية الأخرى غير ممكنة. مع ذلك قد يصف لك طبيب ترامادول أو دي مع أدوية للتهدة، ففي النهاية يتم تحديد الجرعة ومدة العلاج من قبل الطبيب.
- الاستعمال المتوازي للأفيونيات مع أدوية المستعملة لعلاج الصرع، ألم الأعصاب، أو قلق (جابابنتين أو بريجابالين) يرفع الإختطار لجرعة مفرطة من الأفيونيات، تنشيط الجهاز التنفسي وقد يكون مهددا للحياة.
- أخبر الطبيب إذا كنت تأخذ جابابنتين أو بريجابالين أو أدوية أخرى للتهدة والنزيم بدقة بتوصيات طبيبك بخصوص الجرعة. من الممكن أن يساعد الطلب من الأصدقاء أو الأقارب أن يكونوا على علم بالعلامات والأعراض. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من هذه الأعراض.
- أدوية التي قد تؤدي إلى تشنجات (نوبات اختلاجات)، مثل مضادات إكتئاب أو مضادات ذهان معينة. الإختطار لنوبة قد يرتفع إذا كنت تتناول ترامادول أو دي بالتوازي. سيقول لك الطبيب إذا كان ترامادول أو دي ملائم لك.
- مضادات إكتئاب معينة. قد يتفاعل ترامادول أو دي مع هذه الأدوية وقد تعاني من متلازمة السيروتونين (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").
- مضادات التخثر من مشتقات الكومارين (أدوية لتميع الدم) مثل ارفارين، سوية مع هذا الدواء. قد تتأثر فاعلية هذه الأدوية على تخثر الدم ومن الممكن ان يظهر نزيف.

هذا الدواء قد يتفاعل أيضاً مع الأدوية التالية:

- أدوية تشبه المورفين مثل: أدوية للسعال أو كبديل في الفطام من مخدرات معينة على سبيل المثال ميتادون
- مسكنات الآم أخرى
- بنزوديايبينات وأدوية أخرى لعلاج القلق
- أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية) التي تسبب النعاس
- ثاليدوميد (لعلاج أنواع سرطان وحالات جلد معينة)
- بريبتورات (أدوية للنوم)

- أدوية مضادة للدهان, فينوثيازينات, بوتيروفنون (لعلاج مرض نفسي)
- بكلوفن (مُرخي عضلات)
- أدوية التي تستطيع تثبيط إنزيمات كبد معينة (مثل كيتوكونازول وإريثرومايسين)

**استعمال الدواء والطعام**  
يمكن تناول الدواء دون علاقة بالوجبات.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**  
استهلاك الكحول غير موصى به أثناء العلاج, لأن التأثير قد يكون معزز.

**الحمل, الإرضاع والخصوبة**  
إذا كنت حامل أو مرضعة, تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين للدخول في الحمل, إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.  
لا تأخذي ترامادكس أو.دي إذا كنت حامل أو تظنين أنك قد تكونين حامل, إلا إذا تكلمت حول ذلك مع الطبيب والفائدة من العلاج تفوق الإخطار لتضرر الجنين. إذا كنت قد تناولت هذا الدواء خلال الحمل, قد يتسبب ذلك بالتعلق لدى الرضيع وأن يعاني من أعراض الفطام بعد الولادة, التي تتطلب علاج.  
ترامادول يُفَرز لحليب الأم. وبالتالي, لا يجوز تناول ترامادكس أو.دي أكثر من مرة واحدة خلال الإرضاع. أو بدلاً من ذلك, إذا كنت تتناولين ترامادكس أو.دي أكثر من مرة واحدة, عليك التوقف عن الإرضاع.  
بالاعتماد على التجربة لدى البشر, يبدو أن ترامادول لا يؤثر على الخصوبة لدى المرأة أو الرجل.

**السياقة واستعمال الآلات**  
ترامادكس أو.دي قد يسبب النعاس, الدوار وضبابية الرؤية ولذلك قد يضر بردود الفعل لديك. لا يجوز السياقة أو القيام بفعاليات التي تلزم اليقظة (على سبيل المثال استعمال أدوات عمل أو آلات), حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. لا يجوز تناول مع الكحول أو أدوية التي تُسبب النعاس.  
الدواء قد يُؤثر على قدرتك على السياقة بما أنه قد يسبب النعاس أو الدوار.  
استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير مقتنع أنه من الآمن بالنسبة لك السياقة أثناء تناول هذا الدواء.  
بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من ألعاب على مقربة من الشارع وما شابه.

**معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء**  
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص, ولذلك يُعتبر "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

من المفترض بطبيعتك أن يتحدث معك عن مدة العلاج المطلوبة وعن تجهيز خطة للإيقاف العلاج. هذه الخطة تحدد كيفية تقليل الجرعة بالتدريج حتى إيقاف تناول.  
ستتم ملائمة الجرعة لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. كقاعدة, يجب أخذ الجرعة الأكثر انخفاضاً المسكنة للألم. لا يجوز أخذ أكثر من 400 ملغ ترامادول لليوم, إلا إذا أمرك طبيبك القيام بذلك.  
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:  
البالغون والمرافقون من جيل 14 وما فوق:

الجرعة الابتدائية هي 100 ملغ, مرة في اليوم. بعد ذلك الاستمرار بجرعة من 200 ملغ, مرة في اليوم. إذا كان تسكين الألم لا يكفي, الجرعة القصوى هي 300 أو 400 ملغ مرة في اليوم.  
متعالجون مسنون (حتى جيل 75): لا توجد حاجة لملائمة الجرعة.

مرض كبد أو كلية وخيم (قصور)/مرضى الديال: في حالات من قصور وخيم للكبد و/أو الكلية لا يجوز أخذ ترامادكس أو.دي (أنظر أيضاً "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). إذا كان القصور الخاص بك خفيف حتى متوسط, قد يوصي الطبيب بإطالة الفترات بين الجرعات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة تناول:

يجب بلع القرص بكامله مع كأس ماء, من المفضل في المساء. يمكن أخذ ترامادكس أو.دي مع مشروب أو طعام.  
لا يجوز شطر, مضغ, سحق أو إذابة القرص لأنها بتحرير مُمتد. يجب تناول الأقراص مرة واحدة كل 24 ساعة.  
لا يجوز تناول الدواء لمدة أكثر من المطلوب. إذا كنت بحاجة لأن تكون مُعالج لفترة طويلة, سيفحص الطبيب بفترات زمن ثابتة وقصيرة (مع استراحات في العلاج, وفقاً للحاجة) هل تستطيع الاستمرار بتناول الدواء وبأي جرعة.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكثر من اللازم

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة, بشكل عام ليس من المفترض أن يتسبب بأعراض سلبية. واصل أخذ الجرعة التالية كما هو مطلوب.

إذا تناولت (أو شخص آخر) كمية كبيرة من هذا الدواء دفعة واحدة, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. أعراض فرط الجرعة قد تشمل حركات صغيرة جداً, تقيؤ, انخفاض ضغط الدم, نبض قلب سريع, انهيار, فقدان الوعي, اختلاجات وصعوبات تنفس أو تنفس سطحي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز إيقاف تناول هذا الدواء بدفعة واحدة. إذا كنت تريد التوقف عن استعمال الدواء, استشر الطبيب بدايةً. سيقدم لك شرح حول كيفية القيام بذلك, بشكل عام عن طريق خفض الجرعة بالتدريج, بحيث تكون أعراض الفطام غير المريحة هي بالحد الأدنى.

أعراض فطام مثل قلة راحة, صعوبات في النوم, عصبية, عدم هدوء, قلق, الوعي بنبضات القلب (خفقان), ارتفاع ضغط الدم, غثيان أو تقيؤ, اسهال, رعاش, قشعريرة أو تعرق قد تظهر إذا أوقفت تناول هذا الدواء مرة واحدة.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء, قد يسبب استعمال ترامادول أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

إذا كنت تعاني احد الأعراض الجانبية التالية, يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى.

اعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- ظهور فجائي لصفير في التنفس, صعوبات تنفس, انتفاخ الجفون, الوجه أو الشفتين, طفح أو حكة (بشكل أساسي إذا كان التأثير على كل الجسم)
- تشنجات (نوبات اختلاجات), خصوصاً إذا كان ترامادول يؤخذ بجرعة مرتفعة أو بتوليفة مع أدوية التي تسبب اختلاجات
- صعوبات تنفس
- نبض بطيء

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- غثيان
- دوار

اعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- إمساك, جفاف في الفم, تقيؤ
- تعرق
- ألم رأس, نعاس
- تعب

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- مشاكل في البطن (شعور ضغط في المعدة وغازات), الحاجة للتقيؤ, اسهال
- تأثيرات على القلب وعلى الدورة الدموية (الوعي بنبضات القلب, نبض سريع, شعور بالدوخة أو انهيار).
- قد تحدث هذه الأعراض الجانبية خاصة في متعاليين بحالة ووقوف أو تحت جهد جسدي.
- تفاعلات في الجلد (حكة, طفح, شرى)
- أعراض الفطام عن الدواء

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- ضعف عضلات
- تغيرات في الشهية
- أحاسيس غير معتادة (مثل حكة، تنمل، خدر)، رعاش، تشنج العضلات، قلة التنسيق في الحركات، فقدان وعي مؤقت (اغماء)، اضطرابات في التحدث
- ارتفاع في ضغط الدم
- ضبابية الرؤية، فرط اتساع الحدقات (توسع الحدقات)، انقباض الحدقات (تقبض الحدقات)
- صعوبات أو آلام عند التبول (حصر بول)، قلة التبول
- شكاوى عن مشاكل نفسية التي قد تظهر بعد العلاج بترامادول. قوتها ومميزاتها يمكن أن تتغير (حسب شخصية المعالج وحسب مدة العلاج). يمكن أن تظهر على شكل تغير في الحالة المزاجية (على الأغلب حالة مزاجية مرتفعة، وأحياناً عصبية)، تغيرات في النشاط (عادة هبوط، أحياناً ارتفاع) وانخفاض في الوعي الإدراكي والحسي (وعي متناقص وقدرة متدنية على اتخاذ القرارات، مما قد يؤدي لأخطاء في التقدير).
- هلوسات (رؤية أو سماع أشياء)، ارتباك، اضطرابات في النوم، انخفاض الوعي (هذيان)، قلق، كوابيس ليلية
- ردود فعل أرجية (مثل صعوبات تنفس، صفير وانتفاخ الجلد) وصدمة (فشل فجائي في جريان الدم)
- تفاقم في حالة الربو، لكن لم يتم إثبات انه ناجم عن ترامادول. إذا تم تخطي الجرعات المسموح بها أو إذا تم أخذ أدوية أخرى التي تثبط النشاط الدماغي بالتوازي، قد يحدث تباطؤ في التنفس.
- ضيق نفس

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- ارتفاع في إنزيمات في الكبد

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض التي لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- مستوى منخفض أكثر مما ينبغي من السكر في الدم
- فواق
- متلازمة السيروتونين، التي قد تظهر كتغيرات في الحالة النفسية (مثل عدم هدوء، هلوسات، غيبوبة) وأعراض أخرى مثل حمى، ارتفاع في نظم القلب، ضغط دم غير ثابت، تشنجات لا إرادية، تصلب العضلات، نقص التنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان، تقيؤ، اسهال) (أنظر بند 2 "قبل استعمال الدواء").
- قد يحدث تعلق بالدواء (إدمان أو تعلق بهذا الدواء)

#### فطام عن الدواء

عندما تتوقف عن أخذ هذا الدواء، قد تعاني من أعراض الفطام عن الدواء، التي تشمل قلة راحة، صعوبات في النوم، عصبية، عدم هدوء، قلق، الوعي بنبضات القلب (خفقان)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، اسهال، رعاش، قشعريرة أو تعرق.

#### كيف أعرف إذا كنت مدمناً؟

إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض التالية أثناء تناول الدواء، من الممكن أن يكون ذلك دليل على الإدمان:

- كنت بحاجة لأن تأخذ الدواء لفترة زمنية أطول مما أشار عليك الطبيب بها.
  - إذا كنت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أعلى من الموصى بها.
  - كنت تستعمل الدواء لدواعي أخرى غير التي وصفت.
  - عندما تتوقف عن أخذ الدواء تشعر بسوء، وتشعر بتحسن بعد أخذ الدواء مرة أخرى.
- إذا لاحظت أحد هذه الأعراض، من المهم أن تتحدث مع طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين: خزّن بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تغد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال, يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:

قرص مستدير, بلون أبيض- كريم.

أحجام عبوة مصادق عليها: 2, 5, 10, 20, 30, 150 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

المنتج وعنوانه: دكسل م.ض, شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل.

تم التنقيح في تشرين الأول 2023 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ترامادكس أو.دي 100: 139-25-31580-00

ترامادكس أو.دي 200: 139-26-31581-00

ترامادكس أو.دي 300: 139-27-31582-00

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيا م.ض, شارع حفتسادي ناحوم 21, أورشليم القدس 9548402, إسرائيل

Tramadex OD PIL PB0324-05