

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ترامادكس أقراص، 100 ملغ

يحتوي كل قرص على ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) 100 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإعلان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملصقة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجله. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 14 عامًا.

الأدوية المنتمئة لفصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المطول، وتكمن فيها إمكانية لمعاقبتها (سوء استخدامها) ولفرط الجرعة الدوائية. يمكن أن يتسبب عدم الرقفل على فرط الجرعة الدوائية بتففس بطيء لبس والنعاس والموت.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، والجرعة الدوائية التي تستعملها، ووتيرة الإعطاء، ومدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. يمكن الحصول على معلومات إضافية حول خطر الاعتماد والإدمان في الرابط:

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

استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، أو مع أدوية أخرى كإبنة الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول قد يسبب إحساسًا عميقًا بالميل إلى النوم، مصحوبًا (كبحًا نفسيًا)، غيبوبة وموتًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تراماداكس أقراص مخصص لعلاج الألم المتوسط إلى الشديد.

الفصيلة العلاجية: الأفيونيات.

ترامادول، المادة الفعالة في **ترامادكس أقراص**، هو مسكن للألام ينتمي إلى فصيلة الأفيونيات وهو يعمل على الجهاز العصبي المركزي. يسكن الألام من خلال التأثير على الخلايا العصبية في العمود الفقري وفي الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت مصليًا بحالة تسمم حاد من الكحول، أو الحبوب المنومة، أو مسكنات الألام أو أدوية أخرى ذات تأثير نفسي (الوية تؤثر على المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تستعمل مثيلطات الأوكسيكود الأحمادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا استعملتها خلال الأيام الـ 14 التي سبقت استعمال **ترامادكس أقراص** (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- إذا كنت مصليًا بمرض الصرع ولم تكن النوبات خاضعة للسيطرة على الأدوية المضادة للتشنج.
- إذا كنت تتناول جرعة من الدواء أو جرعة من مضاد الحموضة للسيطرة على كبديل للظلم عن المخدرات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بترامادكس أقراص، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعتقد أنك تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الاعتماد على مسكنات أخرى للألام (أفيونيات)، أو على الكحول، أو على أدوية مزلمة بوصفة طبيب أو على دواء غير قانوني.

أشخاص آخرون من أعراض جانبية خطيرة وياحتمالية أعلى. إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب عليك إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى

الطبيب: تنفس بطيء أو سطحي، ارتباك، ميل إلى النوم، تضيق الحديقين، شعور بالغثاين أو تقيؤ، إمساك، انعدام الشهية.

محدد مع طبيبك إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية عند استعمال **ترامادكس أقراص:**

تعب شديد، فقدان الشهية، ألم شديد في البطن، غثيان، تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يبدو ذلك إلى وجود قصور في الغدة فوق الكلوية لديك (مستويات منخفضة من الكورتيزول). إذا شعرت بهذه الأعراض، فاتصل بطبيبك، وهو سيقدر بشأن ما إذا كان عليك تناول إضافة هرمونية.

الأولاد والمراهقون

استعمال **ترامادكس أقراص** لدى الأولاد الذين يعانون من صعوبات في التنفس:

لا يوصى باستعمال ترامادول لدى الأولاد الذين يعانون من صعوبات في التنفس، لأن أعراض التسمم من ترامادول قد تكون أكثر خطورة لدى هؤلاء الأولاد.

تتفاعل مع ترامادول (انظر لاحقًا "التفاعلات بين الأدوية").

• كنت تعاني من مرض كبدِي أو كلوي.

مشاكل التنفس المرتبطة بالنوم

ترامادكس أقراص يحتوي على مادة فعالة تنتمي إلى فصيلة أدوية تسمى الأفيونيات. يمكن أن تسبب الأفيونيات مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم، مثل انقطاع النفس أثناء النوم (تنفس سطحي/توقف التنفس أثناء النوم إنقطاع النفس)، ونقص تناسج الدم (هيبوكسيما) المرتبط بالنوم (مستوى منخفض للأكسجين في الدم).

يكون خطر الإصابة بتوقف التنفس أثناء النوم مرتبطًا بالجرعة الدوائية الأفيونية. قد ينظر طبيبك في خفض الجرعة الدوائية الأفيونية الكلية التي تستعملها إذا أصبت بتوقف التنفس أثناء النوم.

هناك خطر ضئيل للإصابة بمتلازمة السيروتونين التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بالدمج مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول لوحده. توجه فورًا لتلقي المشورة الطبية إذا وُجد لديك أحد الأعراض المرتبطة بهذه المتلازمة الخطيرة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

تم الإبلاغ عن نوبات صرعية لدى متلقي العلاج الذين يستعملون ترامادول في المستوى الموصى به من الجرعة الوائية. قد يتنامى الخطر عندما تكون جرعات ترامادول أعلى من الحد الأقصى للجرعة الدوائية اليومية الموصى بها (400 ملغ). استعمال هذا الدواء بانتظام، خاصةً لمدة طويلة، قد يؤدي إلى الإدمان. كان يجب أن يشرح لك طبيبك عن مدة العلاج المطلوبة، ومتى يستحسن إيقافه وكيفية فعل ذلك بشكل آمن.

في أحيان متباعدة، قد يؤدي رفع الجرعة الدوائية إلى جعلك أكثر حساسيةً للألم. إذا حدث لك ذلك، فتحدث رجاءً مع الطبيب المعالج عن العلاج.

الإدمان قد يسبب أعراض الانسحاب عند التوقف عن استعمال هذا الدواء. يمكن أن تشمل أعراض الانسحاب على تملل، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، ارتجاف، قشعريرة أو تعرق. سيتجاث معك طبيبك في كيفية تقليل الجرعة الدوائية بالتدرج قبل التوقف عن استعمال الدواء. من المهم ألا تتوقف عن استعمال الدواء دفعةً واحدة، لأنه بذلك يزيد الخطر لإصابة بأعراض الانسحاب.

يفترض أن سُتعمل الأفيونيات فقط من قبل من وصفها الطبيب لهم. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخصٍ آخر. تتناول جرعة دوائية عالية من الأفيونيات أو بوتيرة أعلى، قد يزيد من خطر الإدمان. الاستعمال المفرط والاستعمال الخاطي قد يؤديان إلى فرط الجرعة الدوائية و/أو إلى الموت.

يخضع ترامادول للمعالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لدى بعض الأشخاص يوجد نوع معين من الإنزيم وهذا قد يؤثر عليهم بطرق مختلفة لدى أشخاص معينين، لن يكون هناك شعور كإب بالتخفيف من الألم، بينما قد يعاني

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تُشرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بترامادكس أقراص، لأن التأثير قد يشتد.

الحمل، الإرضاع والحصولية

لا تستمعلي **ترامادكس أقراص** إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل، إلا إذا اتخذت مع الطبيب بشأن ذلك وكثفت الفائدة المرجوة من العلاج تطغى على خطر تضرر الجنين. إذا استعملت **ترامادكس أقراص** خلال فترة الحمل، فقد يسبب ذلك اعتمادًا لدى الطفل وقد تنشأ لديه أعراض الانسحاب بعد الولادة، مما يستدعي العلاج.

لا يجوز استعمال **ترامادكس أقراص** في فترة الإرضاع لأن ترامادول يُؤرز في حليب الأم وقد يؤثر على طفلك الرضيع.

استنادًا إلى الخبرة مع البشر، يبدو أن ترامادول لا يؤثر على خصوية المرأة أو الرجل.

السياقة واستعمال الماكنت

ترامادكس أقراص قد يسبب ميلاً إلى النوم، دوارًا وتشوُّشًا في الرؤية، ولذلك قد يدخل برود فغلك. إذا شعرت أن رود فغلك تتأثر، فلا تُعدّ السيارة أو المركبات الأخرى، ولا تشغل الأجهزة الكهربائية أو الماكنت.

قد يؤثر الدواء على قدراتك على السياقة لأنه قد يسبب الميل إلى النوم أو الدوار.

لا قد السيارة خلال فترة استعمال هذا الدواء إلى أن تعلم كيف يؤثر عليك. كَلم طبيبك أو الصيدلي إذ لم تكن مقتنعًا من كون السياقة آمنة لك في فترة

استعمال هذا الدواء. يجب تحذير هم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب بالنسبة لأولاد، فيجب تحذير هم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على السوركوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغوم من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذ لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددما الطبيب فقط.

يجب أن تتم ملازمة الجرعة الدوائية لثدة الألم والسياسك الشخصية للألم بشكل عام، يجب تناول أقل جرعة دوائية تسكن الألم. لا يجوز تناول أكثر من 400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا أُرشدك طبيبك إلى فعل ذلك.

ما مدت لم تتلق إرشادًا مغايرًا من طبيبك، الجرعة الدوائية المتبعة هي:

البالغون والمراهقون من سن الـ 14

100-150 ملغ ترامادول هيدروكلوريد، مرتين في اليوم (ما يعادل 100-200 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، يُفضَّل في الصباح وفي المساء.

قد يصف لك طبيبك جرعة دوائية مختلفة وأنسب لك، إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

إذا لزم الأمر، قد ترتفع الجرعة الدوائية إلى ما لا يزيد عن 150-200 ملغ، مرتين في اليوم (ما يعادل 400–300 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم).

نظرًا إلى أنه لا يجوز شطر **ترامادكس أقراص**، قد يأمرك الطبيب باستعمال دواء آخر.

الأولاد

ترامادكس أقراص غير مخصص للأولاد دون سن الـ 14.

الفقة المنتظمة في السن

لدى الفقة المتقدمة في السن (فوق سن الـ 75) قد يتم تأخير إفراز ترامادول من الجسم. إذا انطبق ذلك عليك، فقد يوصي طبيبك بإطالة الفواصل الزمنية بين الجرعات.

مرضى خطير في الكبد أو في الكليتين (فصور) / المرضى الذين يخضعون لفصلي الكلى

متلقو العلاج المصابون بقصور كبدِي و/أو كلوي بدرجة خطيرة يجب أن يستمعوا عن استعمال **ترامادكس أقراص**. إذا كنت تعاني من قصور بدرجة معتدلة أو متوسطة، فيُحتمل أن يوصي الطبيب بإطالة الفاصل الزمني بين

الجرعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومتى ينبغي تناول ترامادكس أقراص؟

يُمنع شطر، يُمنع شطر، هرس أو مضغ القرص.

يجب دائمًا بلع قرص **ترامادكس** بكامله مع كمية كافية من السوائل ويُفضَّل في الصباح وفي المساء. يمكن تناول القرص على معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام.

كم من الوقت ينبغي عليك استعمال ترامادكس أقراص؟

من المُقرَّرض أن طبيبك قد حدَّثك عن مدة العلاج المطلوبة وأنه جهاز خطة لإيقاف العلاج. تحدد هذه الخطة كيفية تقليل الجرعة الدوائية بالتدرج إلى التوقف عن الاستعمال.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

علاذ، إذا تناولت جرعة إضافية بالخطأ، فلا يُقرَّرض أن يسبب ذلك أعراضًا سلبية. واصل استعمال الجرعة التالية كما هو مطلوب.

إذا تناولت (أو تناول شخص آخر) كمية كبيرة من **ترامادكس أقراص** دفعةً واحدة، فيجب التوجه فورًا إلى المستشفى أو إلى الطبيب. أخضر معك عبوة الدواء.

تشتمل علامات فرط الجرعة الدوائية على حدقتين صغيرتين جدًا، تقيؤات، هبوط ضغط الدم، دقات قلبية متسارعة، انهيار، فقدان الوعي، اختلاجات ومصعوبات في التنفس أو تنفس سطحي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول **ترامادكس أقراص**، فمن المرجح أن يعود الألم. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية، ببساطة واصل استعمال الدواء كما في السابق.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دفعةً واحدة. إذا رغبت بالتوقف عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أولاً. يسرَّح لك كيف تقوم بذلك، عادةً من خلال تقليل الجرعة الدوائية بشكل تدريجي، بحيث يتم تقليل أعراض الانسحاب المرعة إلى الحد الأدنى.

قد تظهر أعراض انسحاب مثل تملل، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، ارتجاف، قشعريرة أو تعرق إذا توقفت دفعةً واحدة عن الاستعمال.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

البالغون والمراهقون من سن الـ 14

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ترامادكس أقراص إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

عليك مراجعة الطبيب فورًا إذا نشأت لديك أعراض رد فعل تحسسي مثل انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق و/أو صعوبات في البلع أو شرى (hives)، كدمات حمراء في الجلد) سواءً مع صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع؛
- دوار.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- صداع؛
- ميل إلى النوم.
- تعب.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

• صداع؛

• تعب.

• إمساك، جفاف في الدم، تقيؤات.

• تعرق.

• تشعر أن عليك استعمال جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها.

• تشتمل الدواء لأسباب أخرى غير تلك الموصوفة.

• عندما تتوقف عن استعمال الدواء تُشعر بأنك لتست على ما يُرام، وتشعر مجددًا أنك على ما يُرام عند استعمال الدواء.

إذا لاحظت إحدى العلامات المذكورة، فمن المهم أن تكلم بطبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

• ردود فعل جلدية (مثلًا الحكة، الطفح الجلدي).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):

• ردود فعل تحسسية (مثل صعوبات في التنفس، أزيز تنفسي، انتفاخ في الجلد) ومصدمة (فشل قلبي في جريان الدم).

• نضض بطيء.

• ارتفاع ضغط الدم.

• احتباس في رعدة عادية (مثلًا الحكة، الوزر، انعدام الإحساس (خدر))، ارتجاف، نوبات صرعية، تقلصات في العضلات، انعدام التنسيق

الحركي، فقدان الوعي المؤقت (إغماء)، اضطرابات في النطق.

• حدثت نوبات صرعية تحديدًا في الجرعات الدوائية العالية من ترامادول

• عندما استعمل ترامادول بالتزامن مع أدوية أخرى قد تُثير النوبات.

• تغيرات في الشهية.

• هوسات، ارتباك، اضطرابات في النوم، قلق وكوابيس ليلية.

• قد تظهر شكاوى عن مشاكل نفسية بعد العلاج بترامادكس أقراص. قد تتفاوت شدتها وطبيعتها (وفقًا لشخصية متلقي العلاج ولمدة العلاج).

• قد تظهر على شكل تغير في المزاج (في الغالب مزاج منبهج، أحيانًا عصبي)، تغيرات في النشاط (عادة انخفاض، أحيانًا ارتفاع وانخفاض

في الإدراك المعرفي والحسي (تدني الإدراك وتدني القدرة على اتخاذ القرارات)، مما قد يؤدي إلى أخطاء في تقدير الأمور).

• تشوُّش الرؤية، فرط تونغع الحدقتين (ميدريازيس)، تقلص الحدقتين (ميوزيس).

• تنفس بطيء، ضيق التنفس.

• تم الإبلاغ عن تقاطع في وضع الربو، لكن لم يُبيَّن أنه نجم عن ترامادول.

• إذا تم تجاوز حدود الجرعات الدوائية المسموح بها أو إذا تم الاستعمال

بالتزامن مع أدوية أخرى كإبنة للوظيفة الدماغية، فيُحتمل أن يحدث تباطؤ في التنفس.

• ضعف العضلات.

• صعوبات أو ألم عند التبول، قلة البول.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

• ارتفاع في إنزيمات الكبد.

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

• مستوى منخفض جدًا للسكر في الدم.

• فوار (حاروقة).

• متلازمة السيروتونين التي يمكن أن تتمثل بتغير الحالة النفسية (الذي يشمل أعراضًا مثل: الهياج (عدم الهدوء)، الهلوسات، الغيبوبة (كوما)) وتأثيرات أخرى، مثل الحمى، ارتفاع في وتيرة القلب، ضغط الدم غير المستقر، التشنجات اللارارية، تضليب العضلات، انعدام التنسيق الحركي

و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثلًا الغثيان، التقيؤات، الإسهال) (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء").

• الاعتماد والإدمان (انظر لاحقًا "كيف أعرف أنني مدمن؟").

الانسحاب الدوائي:

عند التوقف عن استعمال ترامادكس أقراص قد تنشأ أعراض الانسحاب التي تشتمل على تملل، صعوبات في النوم، عصبية، قلق، إدراك الدقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، ارتجاف، قشعريرة أو تعرق.

كيف أعرف أنني مدمن؟

إذا لاحظت إحدى العلامات التالية عند استعمال ترامادكس أقراص، فيُحتمل

أنها علامة على الإدمان:

• تشعر بالحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول مما أوصيت به.