

אוגוסט 2021

## Tramadex® OD 100, 200, 300 Prolonged release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים  
טרמדקס® OD 100, 200, 300.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.  
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י  
פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשירים:

Each prolonged release tablet contains Tramadol hydrochloride 100mg, 200mg or 300mg respectively.

### התוויה מאושרת:

Treatment of moderate to severe pain

העלון לרופא עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים  
באדום):

## 4. CLINICAL PARTICULARS

...

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### **Sleep-related breathing disorders**

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

#### **Adrenal insufficiency**

Opioid analgesics may occasionally cause reversible adrenal insufficiency requiring monitoring and glucocorticoid replacement therapy. Symptoms of acute or chronic adrenal insufficiency may include e.g. severe abdominal pain, nausea and vomiting, low blood pressure, extreme fatigue, decreased appetite, and weight loss.

...

### 4.8 Undesirable effects

...

#### Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Rare: respiratory depression.

Respiratory depression may occur if the quantities administered greatly exceed the recommended doses and in the case of concomitant administration of other CNS depressant medicinal products (see section 4.5).

Unknown: Hiccups

An aggravation of asthma has been reported although a causal relationship was not confirmed.

...

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

### **הפרעות נשימה הקשורות לשינה**

**טרמדקס OD** יכול 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 OD**: 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.

...

## 4. תופעות לוואי

...

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

...

- שיהוקים

...