

דצמבר 2024

## 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 התכשיר טרמדקס או.די 100, 200, 300, טבליות בשחרור מושהה.

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 פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

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

### התוויה מאושרת:

Treatment of moderate to severe pain.

העלון לרופא עודכן בדצמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Symptoms of serotonin syndrome may include mental status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities and/or gastrointestinal symptoms.

Serotonin syndrome is likely when one of the following is observed:

- Spontaneous clonus
- Inducible or ocular clonus with agitation or diaphoresis
- Tremor and hyperreflexia
- Hypertonia and body temperature > 38°C and inducible or ocular clonus

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms. Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement.

[...]

#### Tolerance and opioid use disorder (abuse and dependence)

Tolerance, physical and psychological dependence, and opioid use disorder (OUD) may develop upon repeated administration of opioids such as Tramadex OD. Repeated use of Tramadex OD can lead to opioid use disorder (OUD). A higher dose and longer duration of opioid treatment can increase the risk of developing OUD. Abuse or intentional misuse of Tramadex OD may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with Tramadox OD and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient. Before and during treatment the patient should also be informed about the risks and signs of OUD. If these signs occur, patients should be advised to contact their physician.

Patients will require monitoring for signs of drug-seeking behaviour (e.g. too early requests for refills). This includes the review of concomitant opioids and psycho-active drugs (like benzodiazepines). For patients with signs and symptoms of OUD, consultation with an addiction specialist should be considered.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

Drug dependence:

Repeated use of tramadol can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4).

[...]

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

### **2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

#### **סבילות, תלות והתמכרות**

תרופה זו מכילה טרמדול שהוא אופיואיד. שימוש חוזר באופיואידים יכול לגרום לתרופה להיות פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה הידועה כסבילות). שימוש חוזר ב**טרמדקס או.די** יכול להוביל גם לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, שעלולים לגרום למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלה עלול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר.

תלות או התמכרות עלולות לגרום לך להרגיש שאין לך שליטה יותר על כמות התרופה שאתה זקוק לה או על תדירות הנטילה.

הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שאתה בסיכון מוגבר לפתח תלות או התמכרות ל**טרמדקס או.די** אם:

- אתה או מישהו במשפחתך אי פעם סבל משימוש לרעה או תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").
- אתה מעשן.
- אי פעם סבלת מבעיות במצב הרוח (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שטופלת אצל פסיכיאטר בקשר להפרעות נפשיות אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס או.די**, ייתכן שזה סימן לכך שפיתחת תלות או התמכרות:

- אתה חש צורך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך על ידי הרופא.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו, למשל "כדי להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
- ביצעת ניסיונות חוזרים, ללא הצלחה, על מנת להפסיק את השימוש בתרופה או לשלוט על השימוש בה.
- כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ושוב מרגיש טוב עם נטילת התרופה ("תופעות גמילה").

אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה, היוועץ ברופא שלך כדי לדון בטיפול המתאים ביותר עבורך, כולל הזמן המתאים להפסקת הטיפול וכיצד לעשות זאת באופן בטוח (ראה סעיף 3).

#### בעיות נשימה הקשורות לשינה

**טרמדקס או.די** מכילה חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיואידים. אופיואידים יכולים לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטוחה/דום נשימה בשינה [אפניאה]), ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמת חמצן נמוכה בדם).

**הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיואיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיואיד שאתה נוטל אם אתה חווה הפסקת נשימה בשינה.**

[...]

#### תגובות בין תרופתיות

[...]

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול:

[...]

- שימוש במקביל של **טרמדקס או.די** יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמה בנזודיאזפינים) או גאבאפנטין או פרגבלין לטיפול באפילפסיה או בכאבים כתוצאה מבעיות עצביות (כאב נוירופתי) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת או עלול להיות מסכן חיים.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרמדקס או.די** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות מייד לרופא אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית כמו התנפחות של הפנים, **הלשון** /או הגרון /או קשיי בליעה או סרפדת (**hives**, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

[...]

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

[...]

- נשימה איטית**, קוצר נשימה (דיספנאה)

[...]