

ינואר 2025

Tramadox® 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 2025. 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 טבליות** 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 טבליות** 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 טבליות**, 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 כשאתה חוזר לקחת אותה ("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).

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול:

[...]

- שימוש במקביל ב**טרמדקס טבליות** יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמה בנזודיאזפינים) **או** **גאבאפנטין** או **פרגבלין לטיפול באפילפסיה או כאב שנובע מבעיות עצביות (כאב נירופתי)** מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת או עלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך **טרמדקס טבליות** עם תרופות להרגעה, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנא ספר לרופא שלך על כל התרופות להרגעה שאתה לוקח, ומלא באדיקות אחר המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה תסמינים אלו.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

[...]

- **תסמיני גמילה**

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

[...]

- הזיות, בלבול, הפרעות שינה, **דליריום (בלבול חריף)**, חרדות וסיוטי לילה

[...]

גמילה מהתרופה:

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

[...]