



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרמדקס® טבליות, 100 מ"ג

כל טבלייה מכילה טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות. ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

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

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

1. למה מיועדת התרופה?

טרמדקס טבליות מיועדת לטיפול בכאב בינוני עד חמור.

קבוצה תרפויטית: אופיואידים.

טרמדול, החומר הפעיל בטרמדקס טבליות, הוא משכך כאבים השייך לקבוצת האופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משכך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אתה במצב של הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולת שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכותרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב רוח ורגשות).
- אם אתה נוטל מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO) (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת טרמדקס טבליות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם אתה חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כראוי על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- כתחליף לגמילה מסמים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמדקס טבליות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעות במצב ההכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף).
- אתה במצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך).
- אתה סובל מלחץ מוגבר על המוח (יכול לקרות בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית).
- אתה סובל מקשיי נשימה.

- אתה סובל מאפילפסיה או מנטייה לפרכוסים, כיוון שהסיכון לפרכוסים עלול לעלות.
- אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מכיוון שחלקן עשויות להגיב עם טרמדול (ראה בהמשך "תגובות בין תרופתיות").
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות.

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).

הפרעות נשימה הקשורות בשינה

טרמדקס טבליות מכילה חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיואידים. אופיואידים יכולים לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטחית/דום נשימה בשינה [אפניאה]), ולהיפוקסמיה הקשורה בשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה תלוי במינון של האופיואיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיואיד שאתה נוטל אם אתה חווה אפניאה בשינה.

קיים סיכון קטן לחוות תסמונת סרטונין אשר עלולה להתרחש לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון מסוימות או לאחר נטילת טרמדול בלבד. פנה מייד לייעוץ רפואי אם יש לך אחד מהתסמינים הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים הנוטלים טרמדול ברמת המינון המומלצת. הסיכון עלול לגדול כאשר מינוני טרמדול גבוהים מהגבול העליון של המינון היומי המומלץ (400 מ"ג).

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה להוביל להתמכרות. הרופא שלך היה צריך להסביר לך מה משך הטיפול הנדרש, מתי רצוי להפסיק וכיצד לעשות זאת באופן בטוח.

לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. אם אתה חווה זאת, אנא דבר עם הרופא המטפל אודות הטיפול.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עולה הסיכון לחוות תסמיני גמילה.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק על ידי מי שהרופא רשם להם אותם. אין לתת את התרופה לאף אחד אחר. נטילת מינון גבוה או בתדירות גבוהה יותר של אופיואיד, עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לא נכון עלולים להוביל למינון יתר ו/או למוות.

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזימים. לחלק מהאנשים יש סוג מסוים של האנזימים וזה עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות. אצל אנשים מסוימים, ההקלה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מייד לרופא: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס טבליות**: עייפות קיצונית, חוסר תיאבון, כאבי בטן עזים, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקת יותרת הכליה (רמות קורטיזול נמוכות). אם אתה חווה תסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יחליט אם אתה צריך לקחת תוסף הורמונלי.

ילדים ומתבגרים

שימוש ב**טרמדקס טבליות** בילדים עם קשיי נשימה: מאחר שהתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול **טרמדקס טבליות** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדקס טבליות** (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). תיתכן ירידה בהשפעה של **טרמדקס טבליות** ומשך השפעתה יכול להתקצר אם היא נלקחת יחד עם תרופות המכילות:

- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה)
 - אונדנסטרון (למניעת בחילות)
- הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת **טרמדקס טבליות** ובאיזה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול:

- אם אתה לוקח משככי כאבים אחרים כמו מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בשיעול) או אלכוהול בזמן שאתה נוטל **טרמדקס טבליות**. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- 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.
- אם אתה לוקח תרופות שיכולות לגרום לפרוסים (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות. הסיכון לקבלת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח **טרמדקס טבליות** באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם **טרמדקס טבליות** מתאימה לך.
- אם אתה לוקח תרופות מסוימות נגד דיכאון. **טרמדקס טבליות** עלולה להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות תסמונת סרוטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

- אם אתה לוקח נוגדי קרישה מנגזרות קומריין (תרופות לדילול הדם) כמו וורפרין. פעילות תרופות אלו על קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

שימוש בתרופה ומזון
מזון אינו משפיע על פעולת **טרמדקס טבליות**.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אל תשתה משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול ב**טרמדקס טבליות**, מאחר שההשפעה עלולה להתחזק.

היריון, הנקה ופוריות
אל תקחי **טרמדקס טבליות** אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא והתועלת שבטיפול עולה על הסיכון לפגיעה בתינוק. אם את נוטלת **טרמדקס טבליות** במשך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחווות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שיייתכן כי יצריכו טיפול. אין ליטול **טרמדקס טבליות** בהנקה מפני שטרמדול מופרש בחלב אם וישפיע על תינוקך. בהתבסס על ניסיון בבני אדם, נראה שטרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

נהיגה ושימוש במכוונות
טרמדקס טבליות עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורת וטשטוש ראייה, ולכן עלולה לפגום בתגובותיך. אם אתה מרגיש שהתגובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכוונות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשויה לגרום לישנוניות או סחרחורת. אל תנהג במהלך נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך. דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך משוכנע שבטוח בשבילך לנהוג במהלך נטילת תרופה זו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה סוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. לפני תחילת הטיפול וגם באופן קבוע במהלכו, הרופא שלך יסביר לך למה ניתן לצפות בעת שימוש ב**טרמדקס טבליות**, מתי ולמשך כמה זמן אתה צריך להשתמש בתרופה, באילו מקרים ליצור קשר עם הרופא, ומתי להפסיק את השימוש בתרופה (ראה גם סעיף 2). רק הרופא שלך יקבע את המינון שלך וכיצד עליך ליטול את התרופה. המינון צריך להיות מותאם לחומרת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר שמשכך כאב. אין ליטול יותר מ-400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ביום, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לנהוג כך.

אלא אם כן הונחית בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14

100-50 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד, פעמיים ביום (מקביל ל-200-100 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ליום), עדיף בבוקר ובערב. הרופא שלך עשוי לרשום לך מינון שונה ומתאים יותר עבורך, במידת הצורך. אם נדרש, המינון עשוי לעלות עד ל-150 או 200 מ"ג, פעמיים ביום (מקביל ל-400-300 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ליום). מכיוון שאין לחצות את **טרמדקס טבליות**, הרופא עשוי להורות לך על שימוש בתרופה אחרת.

ילדים

טרמדקס טבליות אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

אוכלוסייה מבוגרת

באוכלוסייה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליות חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה

מטופלים עם אי ספיקת כבד ו/או כליה ברמה חמורה צריכים להימנע מנטילת **טרמדקס טבליות**. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח בין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך ומתי לקחת טרמדקס טבליות?

טרמדקס טבליות מיועדת לבליעה. אסור לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבלייה. יש לבלוע תמיד את טבליית **טרמדקס** בשלמותה עם כמות מספקת של נוזלים ועדיף בבוקר ובערב. ניתן ליטול את הטבלייה על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

כמה זמן עליר לקחת טרמדקס טבליות?

הרופא שלך אמור היה לשוחח איתך על משך הטיפול הנדרש ולהכין תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו מתווה כיצד להפחית בהדרגה את המינון עד להפסקת הנטילה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

בדרך כלל, אם בטעות נטלת מנה נוספת, זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות. המשך לקחת את המנה הבאה כפי שנודרש.

אם אתה (או מישהו אחר) נוטל כמות גדולה של **טרמדקס טבליות** בבת אחת, יש לפנות מייד לבית חולים או לרופא. הבא ארזית התרופה איתך.

סימנים של מינון יתר כוללים אישונים קטנים מאוד, הקאות, נפילה בלחץ הדם, דפיקות לב מואצות, התמוטטות, איבוד הכרה, פרכוסים וקשיי נשימה או נשימה שטחית.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת **טרמדקס טבליות**, סביר שהכאב יחזור. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה הלא נעימות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, צמרמורות או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרמדקס טבליות** 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 ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה או סרפדת (hives, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- סחרחורות
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאבי ראש, ישנוניות
- עייפות
- עצירות, יובש בפה, הקאות
- הזעה

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

- השפעות על הלב ועל מחזור הדם (מודעות לפעילות הלב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות).
- תופעות לוואי אלו מתרחשות בעיקר במטופלים במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.
- דחף להקיא, בעיות בבטן (כגון תחושת לחץ בבטן, נפיחות), שלשול
- תגובות עוריות (למשל גירוד, פריחה)
- תסמיני גמילה

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

- תגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעור) ושוק (כשל פתאומי בזרימת הדם).
- דופק איטי
- עלייה בלחץ הדם
- תחושות לא רגילות (למשל גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, התקפים אפילפטיים, התכווצויות שרירים, חוסר תיאום בתנועות, איבוד הכרה זמני (עילפון), הפרעות בדיבור.
- התקפים אפילפטיים התרחשו בעיקר במינונים גבוהים של טרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לעורר התקפים.
- שינויים בתיאבון
- הזיות, בלבול, הפרעות שינה, דליריום (בלבול חריף), חרדות וסייטי לילה
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמדקס טבליות. עוצמתן ואופיין עשויים להשתנות (בהתאם לאישיות המטופל ולמשך הטיפול). הן עשויות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב מצב רוח מרומם, לעיתים נרגז), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה, לעיתים עלייה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והחושית (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).
- טשטוש ראייה, הרחבת יתר של האישונים (מידריאזיס), התכווצות האישונים (מיוזיס)
- נשימה איטית, קוצר נשימה (דיספנאה)
- דווח על החמרה במצב האסתמה, אך עם זאת לא נקבע בוודאות אם נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים או שתרופות אחרות המדכאות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.
- חולשת שרירים
- קשיים או כאבים במתן שתן (דיסאוריה), מיעוט שתן

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- עלייה באנזימי כבד

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

- רמה נמוכה מדי של סוכר בדם
- שיהוקים
- תסמונת סרוטונין שיכולה להתבטא כשינוי מצב נפשי (הכולל תסמינים כגון: אי שקט, הזיות, תרדמת (קומה)) והשפעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עוויתות בלתי רצונית, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור?")

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של טרמדקס טבליות עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה,

עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, רעד, צמרמורות או הזעה.

כיצד אדע אם אני מכור?

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס טבליות**, ייתכן שזה סימן להתמכרות:

- אתה חש צורך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.
 - אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.
 - אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו.
 - כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ושוב מרגיש טוב כשאתה חוזר לקחת אותה.
- אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, sucrose, guar gum, povidone, talc, ammonio methacrylate copolymer, calcium stearate, calcium carbonate, polyacrylate, silica colloidal anhydrous, maize starch, macrogol 6000, mannitol, acacia, yellow lake (E104), titanium dioxide (E171), carboxymethylcellulose sodium, propylene glycol, iron oxide red (E172), shellac, carnauba wax, castor oil.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה עגולה, בצבע אדום-חום בהיר.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 30 טבלייות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בינואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 100-43-27638-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל