

מרץ 2025

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"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 במרץ 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Post-operative use

Do not use for acute post-operative pain owing to the increased risk of persistent post-operative opioid use (PPOU) and opioid-induced ventilatory impairment (OIVI).

If opioids are required for post-operative pain, then the immediate release opioids are preferred for short-term treatment. In patients who are treated with prolonged-release opioids prior to surgery, treatment should be reviewed.

There have been reports in the published literature that tramadol given post-operatively in children after tonsillectomy and/or adenoidectomy for obstructive sleep apnoea, led to rare, but life threatening adverse events including respiratory depression.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

The concomitant use of Tramadex OD with sedating medicinal products such as benzodiazepines or other respiratory or CNS depressants (e.g. other opioids, antitussives or substitution treatments, barbiturates, antipsychotics, H1-antihistamines, alcohol) increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect (see section 4.8).

[...]

The concomitant use of Tramadex OD with gabapentinoids (gabapentin and pregabalin) may result in respiratory depression, hypotension, profound sedation, coma or death.

Anticholinergics

Concomitant administration of Tramadex OD with anticholinergics or medications with anticholinergic activity (e.g. tricyclic antidepressants, antihistamines, antipsychotics,

muscle relaxants, anti-Parkinson drugs) may result in increased anticholinergic adverse effects.

[...]

4.9 Overdose

[...]

Symptoms

In principle, on intoxication with tramadol symptoms similar to those of other centrally acting analgesics (opioids) are to be expected. These include in particular miosis, vomiting, cardiovascular collapse, consciousness disorders up to coma, convulsions, respiratory depression up to respiratory arrest and death.

[...]

העלון לצרכן עודכן במרץ 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטרמדקס או.די, ספר לרופא אם:

...

- אתה עומד לעבור ניתוח או שעברת ניתוח לאחרונה. **טרמדקס או.די** לא צריך להילקח לשינוך כאב לטווח קצר לאחר ניתוח מאחר שיתכן שהתרופה תגביר את הסיכון לתלות ולבעיות נשימה.

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול, אם אתה לוקח:

[...]

- שימוש במקביל של **טרמדקס או.די** יחד עם תרופות להרגעה, לשינה (לדוגמה בנזודיאזפינים) או תרופות להרגעה אחרות או תרופות שפוגעות בפעולת הנשימה (לדוגמה אופיואידים) 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.

[...]

- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות, במחלת נסיעה או בבחילות (אנטיהיסטימינים או נוגדי הקאה).

- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (אנטיפסיכטיים או נורולפטיים).

- מרפי שרירים.

- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

[...]

לאחר נטילת מינונים גבוהים מאוד, ייתכנו אישונים קטנים מאוד, הקאה, ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב מהירות, התמוטטות, הפרעה בהכרה עד לרמת תרדמת (חוסר הכרה עמוק), פרכוסים וקשיי נשימה **עד להפסקת הנשימה ומוות**. במקרים אלו, יש לפנות מייד לרופא.

[...]