



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) 100, 200 או 300 מ"ג, בהתאמה.

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.

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](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 או.די מיועדת לטיפול בכאב בינוני עד חמור.

קבוצה תרפויטית: אופיואידים.

#### **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, גלולות שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכטרופיות 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 או.די** (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליה חמורה.
- אם אתה חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כראוי על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- כתחליף לגמילה מסמים.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטרמדקס או.די, 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.
- אתה עומד לעבור ניתוח או שעברת ניתוח לאחרונה. **טרמדקס או.די** לא צריך להילקח לשיכוך כאב לטווח קצר לאחר ניתוח מאחר שיייתכן שהתרופה תגביר את הסיכון לתלות ולבעיות נשימה.

### **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 **לטרמדקס 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 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 או.די** 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 בשינה 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 סרוטונין 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 קיים שוני באנזימים זה אשר יכול להשפיע עליהם בדרכים שונות. בחלק מהאנשים ייתכן ששיכוך הכאב לא יהיה מספק, ולחלקם ייתכן סיכוי גבוה יותר לחוות תופעות לוואי חמורות. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס או.די.** 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**

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל 14. שימוש בילדים עם בעיות נשימה: טרמדול אינו מומלץ לילדים עם בעיות נשימה, מאחר שהתסמינים של הרעלה מטרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

#### **תגובות בין תרופתיות**

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

אין ליטול **טרמדקס או.די** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדקס או.די** (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה").

תיתכן ירידה בהשפעה של **טרמדקס או.די** 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 או.די** 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 או.די**. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- 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 נירופתי) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת או עלול להיות מסכן חיים. עקב כך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך **טרמדקס או.די** 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.

- תרופות שיכולות לגרום לפרכוסים (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכאון או תרופות אנטי-פסיכיות. הסיכון לקבלת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח **טרמדקס או.די** באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם **טרמדקס או.די** מתאימה לך.
- תרופות מסוימות נגד דיכאון, **טרמדקס או.די** עלולה להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות תסמונת סרטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- נוגדי קרישה מנגזרות קומריין (תרופות לדילול הדם) כמו וורפרין, יחד עם **טרמדקס או.די**. פעילות תרופות אלו על קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות, במחלת נסיעה או בבחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי הקאה).
- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (אנטיפסיכיות או נורולפטיים).
- מרפי שרירים.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון.

### שימוש בתרופה ומזון

מזון אינו משפיע על פעולת **טרמדקס או.די**.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אל תשתה משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול ב**טרמדקס או.די**, מאחר שההשפעה עלולה להתחזק.

### היריון, הנקה ופוריות

אל תיקחי **טרמדקס או.די** 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 או.די** במהלך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחווות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שייתכן כי יצריכו טיפול. אין ליטול **טרמדקס או.די** 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 במכוונת

**טרמדקס או.די** 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 מכוונת.

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

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

### 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 צריך להיות מותאם לעוצמת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר המשכך את הכאב. אין לקחת יותר מ-400 מ"ג טרמדול ליום, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14 ומעלה:

המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג, פעם ביום. לאחר מכן ממשיכים במינון של 200 מ"ג, פעם ביום. אם שיכור הכאב לא מספק, המינון המקסימלי הוא 300 או 400 מ"ג פעם ביום.

מטופלים קשישים (עד גיל 75): אין צורך בהתאמת מינון.

מחלת כבד או כליה חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה: במצבים של אי ספיקה חמורה של כבד ו/או כליה אין לקחת **טרמדקס או.די** (ראה גם "אין להשתמש בתרופה"). אם אי הספיקה שלך קלה או בינונית, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

## צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, עדיף בערב. ניתן לקחת **טרמדקס או.די** עם שתייה או מזון. אסור לחצות, ללעוס, לכתוש או להמיס את הטבלייה מאחר שהיא בשחרור מושהה. יש ליטול את הטבליית אחת ל-24 שעות.

אין ליטול את התרופה לזמן ארוך מהנדרש. אם אתה צריך להיות מטופל לתקופה ארוכה, הרופא יבדוק במרווחי זמן קבועים וקצרים (עם הפסקות בטיפול, בהתאם לצורך) האם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה ובאיזה מינון.

## כמה זמן עליך לקחת טרמדקס או.די?

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

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

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. הבא אריזת התרופה איתך.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

## אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת תרופה זו 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 לפעימות הלב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, צמרמורות או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את נטילת תרופה זו בבת אחת.

**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 בטרמדקס 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 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 (כגון 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), חרדה, סינטי לילה
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמדקס או.די. 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 שתופעות 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, אשר יכולה להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון: אי שקט, הזיות, תרדמת) ותופעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עוויתות בלתי רצוניות, 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 אתה מפסיק לקחת טרמדקס או.די, אתה עלול לחוות תסמיני גמילה מהתרופה 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 אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס או.די.**, ייתכן שזה סימן להתמכרות:

- אתה צריך לקחת את התרופה לזמן ארוך יותר ממה שהרופא ייעץ 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 מסימנים אלו, 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](http://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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Polyvinyl acetate, xanthan gum, hydroxypropyl distarch phosphate (E1442) (Contramid®), povidone, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה עגולה, בצבע לבן-קרם.

גודלי אריזות מאושרים: 2, 5, 10, 20, 30, 150 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**היצרן וכתובתו:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.

נערך במרץ 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

טרמדקס או.די 100: 139-25-31580

טרמדקס או.די 200: 139-26-31581

טרמדקס או.די 300: 139-27-31582

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**בעל רישום:** דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל