

12870080017

تُستَخدمُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تُترامادكس أقراص، 100 ملغ

يحتوي على ترامادول هيدروكلوريد Tramadol وhydrochloride 100 ملغ

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 "معلومات إضافية"، وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

القرأ **النشرة** **بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلمّصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه لأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 14 عامًا.

<p>الأدوية المنتمئة لفصيلة الأفيونيات قد تسبب الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المطول، وتكمن فيها إمكانية لمعارفها (سوء استخدامها) ولقرط الجرعة الدوائية. يمكن أن يستمر رد الفعل على فرط الجرعة الدوائية يتنفس بطيء بل والتسبب بالهوى.</p> <p>تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، والجرعة الدوائية التي تستعملها، ووتيرة الإعطاء، ومدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة. يمكن الحصول على معلومات إضافية حول خطر الاعتماد والإدمان في الرباط: https://www.health.gov.il/Units/Office/HD/MTI/Drugs/nsk/DocLib/opioids_ar.pdf</p>
<p>استعمال هذا الدواء مع أدوية من فصيلة البنيزوديازيبينات، أو مع أدوية أخرى كإبتة الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو مع الكحول قد يسبب إحتمالًا عميقًا بالمثل إلى النوم، مصعوبات في التنفس (كبتًا تنفسيًا)، غيبوبة وموتًا.</p>

- لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

ترامادكس أقراص مخصص لعلاج الألم المتوسط إلى الشديد.
الفصيلة **العلاجية:** الأفيونيات.

ترامادول، المادة الفعالة في تراماداكس أقراص، هو مسكنٌ للألام ينتمي إلى فصيلة الأفيونيات وهو يعمل على الجهاز العصبي المركزي. يسكن الألام من خلال التأثير على الخلايا العصبية في العمود الفقري وفي الدماغ.

2. قيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا أُوتجت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت مصابًا بحالة تسبم حد من الكحول، أو الحبوب المنومة، أو مسكنات الألام أو أدوية أخرى ذات تأثير نفسي (أدوية تؤثر على المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تستعمل مضطبات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا استعملتها خلال الأيام الـ 14 التي سبقت استعمال ترامادكس أقراص (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- إذا كنت مصابًا بمرض الصرع ولم تكن النوبات خاضعة للسيطرة على نحو لائق بواسطة العلاج الذي تتلقاه.
- كبديل للغذاء عن المخدرات.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتراماداكس أقراص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطرابات في حالة الوعي (إذا كنت تشعر أنك على وشك الإغماء).
- كنت تعاني من ضعف متزايد على الدماغ (يمكن أن يحدث نتيجة للإصابة في العنق في حالة صدمة العرق البارد يمكن أن يشكّل علامة على ذلك).
- كنت تعاني من ضغط متزايد على الدماغ (يمكن أن يحدث نتيجة للإصابة في الرأس أو لمرض دماغي).

- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من الصرع أو من ميل إلى حدوث اختلاجات، لأن خطر حدوث اختلاجات قد يترفع.
- كنت تعاني من اكتئاب وتستعمل أدوية مضادة للاكتئاب لأن بعضها قد يتفاعل مع ترامادول (انظر لاحقًا "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من مرض كبدي أو كلوي.

التحذّر، الاعتماد والإدمان

يحتوي هذا الدواء على ترامادول وهو مادة أفيونية. استعمال الأفيونيات بشكل متكرر يمكن أن يجعل الدواء أقل فعالية (اعتاد الدواء، عرض يعرف بالتحمل). استعمال ترامادكس أقراص بشكل متكرر يمكن أن يؤدي أيضًا إلى الاعتماد والمقاومة والإدمان، مما قد يسبب فرط الجرعة الذي يشكّل خطرًا على الحياة. قد يزداد خطر نشوء هذه الأعراض الجانبية عند استعمال جرعة أعلى والاستعمال لمدة أطول.

قد يجعلك الاعتماد أو الإدمان تشعر أنك لم تعد تستطيع على كمية الدواء التي تحتاجها على وعلى وتيرة الاستعمال.
يتفاوت خطر تطوير الاعتماد أو الإدمان من شخص إلى آخر. قد يتزايد لديك خطر تطوير الاعتماد أو الإدمان على ترامادكس أقراص إذا:
عانيت أو عانى شخص في عائلتك ذات مرة من المعروفة أو الاعتماد (على الكحول أو أدوية ملزمة بوصفة طبيب أو المخدرات غير القانونية "الإدمان").
كنت مدمنًا.

- عانيت ذات مرة من مشاكل في المزاج (اكتئاب، قلق أو اضطراب في الشخصية) أو عولجت لدى طبيب نفسي بخصوص اضطرابات نفسية أخرى.
- إذا لاحظت أحد الأعراض التالية عند استعمال تراماداكس أقراص، فيُحتمل أن ذلك علامة على نشوء اعتماد أو إدمان لديك:
تشرع بالحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول مما أوصلك به الطبيب.
- تشرع أن عليك الجرعة أكبر من الجرعة الموصى بها.
- تستعمل الدواء لأسباب أخرى غير تلك الموصوفة، مثلًا لكي تبقى هادئًا" أو "لمساعدتك على النوم".
- قامت بمحاولات متكررة دون جدوى، من أجل إيقاف استعمال الدواء أو السيطرة على استعماله.
- عندما تتوقف عن استعمال الدواء تشعر بأنك لست على ما يُرام، وتشعر مجددًا أنك على ما يُرام عندما تعود إلى استعماله ("أعراض الانسحاب").

إذا لاحظت أحد هذه الأعراض فاستشر طبيبك لمناقشته بخصوص أنسب علاج لك، بما في ذلك الوقت المناسب لإيقاف العلاج وكيفية القيام بذلك بشكل آمن (انظر البند 3).

اضطرابات تنفسية مرتبطة بالنوم

ترامادكس أقراص يحتوي على مادة فعالة تنتهي إلى فصيلة أدوية تسمى الأفيونيات. يمكن أن تسبب الأفيونيات اضطرابات تنفسية مرتبطة بالنوم، مثلًا انقطاع النفس أثناء النوم (تنفس سطحي)توقف التنفس أثناء النوم (انقطاع النفس)، ونقص تأكسج الدم (هيبوكسميا) المرتبط بالنوم (مستوى منخفض للأكسجين في الدم).
يكون خطر الإصابة بتوقف التنفس أثناء النوم مرتبطًا بالجرعة الدوائية الأفيونية. قد ينظر طبيبك في خفض الجرعة الدوائية الالافيونية الكلية التي تستعملها إذا أصبت بانقطاع النفس أثناء النوم.

هناك خطر ضئيل للإصابة بمتلازمة السيروتونين التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بالمجم مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول لوحده. توجه فورًا لتلقي المشورة الطبية إذا وُجد لديك أحد الأعراض المرتبطة بهذه المتلازمة الخطيرة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

تم الإبلاغ عن نوبات صرعية لدى متلقي العلاج الذين يستعملون ترامادول في المستوى الموصى به من الجرعة الدوائية. قد يتنامى الخطر عندما تكون جرعات ترامادول أعلى من الحد الأقصى للجرعة الدوائية اليومية الموصى بها (400 ملغ).

استعمال هذا الدواء بانتظام، خاصةً لمدة طويلة، قد يؤدي إلى الإدمان. كان يجب أن يشرح لك طبيبك عن مدة العلاج المطلوبة، ومتى يستحسن إيقافه وكيفية فعل ذلك بشكل آمن.

- إذا كنت تستعمل أدوية من شأنها أن تسبب الاختلاجات (النوبات الصرعية)، مثلًا أنواع معينة من الأدوية المضادة للاكتئاب أو الأدوية المضادة للدُهان. قد يكون خطر الإصابة بنوبة الصرعية أعلى عند استعمال تراماداكس أقراص في نفس الوقت. سيخبرك طبيبك عما إذا كان تراماداكس أقراص مناسبًا لك.
- إذا كنت تستعمل أدوية معينة مضادة للاكتئاب. قد يتفاعل تراماداكس أقراص معها. وقد تنشأ لديك متلازمة السيروتونين (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا كنت تستعمل مضادات التخثر من مشتقات كروماتين (أدوية لتسيب الدم) مثل وارفارين. قد تتأثر فعالية هذه الأدوية على تخثر الدم وعندها قد يحدث نزيف دموي.

استعمال الدواء والطعام

لا يؤثر الطعام على عمل تراماداكس أقراص.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا تشرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بتراماداكس أقراص، لأن التأثير قد يتبدد.
الحمل، الإرضاع والخصوبة
لا تستعمل ترامادكس أقراص إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل، إلا إذا تحدثت مع الطبيب بشأن ذلك. وكانت الفائدة المرجوة من العلاج تطغى على خطر تضرر الطفل.
إذا استعملت تراماداكس أقراص خلال فترة الحمل، قد يسبب ذلك اعتمادًا لدى الطفل وقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب بعد الولادة، مما قد يستدعي العلاج.
لا يجوز استعمال تراماداكس أقراص في فترة الإرضاع لأن ترامادول يُفرز في حليب الأم وسيؤثر على طلمك الرضيع.

استأذني الأخصاء في الخبز، مع البشر، يبدو أن ترامادول لا يؤثر على خصوبة المرأة أو الرجل.

يخضع ترامادول للمعالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لدى بعض الأشخاص يوجد نوع معين من الإنزيم وهذا قد يؤثر عليهم بطرق مختلفة. لدى أشخاص تضرر لأن يكون هناك شعور كآف بالخفيف من الألم، بينما قد يعاني أشخاص آخرون من أعراض جانبية خطيرة واحتمالية أعلى. إذا لاحظت نشوء أحد الأعراض الجانبية التالية، فيجب عليك إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب: تنفس سطحي أو سطحي، ارتباك، ميل إلى النوم، تضيق الحنقيتين، شعور بالغثاين أو تقوُّص، إسهام، انعدام الشهية.

تحدث مع طبيبك إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية عند استعمال تراماداكس أقراص:

تعب شديد، انعدام الشهية، الأام شديدة في البطن، غثاين، تقبُّوات أو ضغط دم منخفض. قد يشير ذلك إلى وجود قصور في الغدة فوق الكلوية لديك (مستويات كورتيزول منخفضة). إذا شعرت بهذه الأعراض، ناقصل طبيبك، وهو سيقوم بشأن ما إذا كان عليك تناول إضافة هرمونية.

الأولاد والمرامهون

استعمال تراماداكس أقراص لدى الأولاد الذين يعانون من صعوبات في التنفس: لا يوصى باستعمال ترامادول لدى الأولاد الذين يعانون من صعوبات في التنفس، لأن أعراض التسبم من ترامادول قد تكون أكثر خطورة لدى هؤلاء الأولاد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاحذر طبيبك من التفاعلات بينك.

لا يجوز استعمال تراماداكس أقراص سويًا مع مضطبات MAO (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا استعملتها خلال الأيام الـ 14 التي سبقت استعمال ترامادكس أقراص (انظر أيضًا في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء").

يُحتمل حدوث انخفاض في تأثير تراماداكس أقراص وقد تنصّر مدة تأثيره إذا استُعمل سويًا مع أدوية تحتوي على:

- كاربامازيبين (لعلاج النوبات الصرعية)
- أوندانسيترون (لمنع الغثاين)
- سيجريكس طبيبك عما إذا كان عليك استعمال ترامادكس أقراص وبأي جرعة دوائية.

قد يزداد خطر نشوء أعراض جانبية:

إذا كنت تستعمل مسكيات أخرى للألام مثل مورفين وكوديين (أيضًا الغرض التفتيح من السعال) أو الكحول في فترة استعمالك لتراماداكس أقراص، قد تستعر بالغثاس أو بأنه قد يفغى عليك. إذا حدث لك ذلك، فراجع طبيبك.

- تستعمل تراماداكس أقراص سويًا بموازاة أدوية للتهدئة أو للترويم (مثلًا البنيزوديازيبينات) أو جابالينتين أو بيرباجالين لعلاج الصرع أو الألم النابع من مشاكل عصبية (ألم الاعتلال العصبي). يزيد من خطر نشوء ميل إلى النوم، مصعوبات في التنفس (كبت تنفسي)، غيبوبة أو قد يشكّل خطرًا على الحياة نظرًا لذلك، يجب النظر في الاستعمال الموزن كما فقط إذا لم تكن البدائل الدوائية الأخرى ممكنة. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك تراماداكس أقراص مع أدوية للتهدئة، فينبغي أن يتم تعديل الجرعة الدوائية ومدة العلاج المتزامن من قبل الطبيب. رجاءً أخبر طبيبك عن جميع الأدوية المهدئة التي تستعملها، بما في ذلك المهدئ.

اتباع توصيات طبيبك بخصوص الجرعة الدوائية بحذافرها. سيكون معينًا أن تطلب من الأصفقاء أو من المعرّبين أن يكونوا متريكين للمعلومات والأعراض. اتصل بطبيبك إذا شعرت بهذه الأعراض.

- إذا كنت تستعمل أدوية من شأنها أن تسبب الاختلاجات (النوبات الصرعية)، مثلًا أنواع معينة من الأدوية المضادة للاكتئاب أو الأدوية المضادة للدُهان. قد يكون خطر الإصابة بنوبة الصرعية أعلى عند استعمال تراماداكس أقراص في نفس الوقت. سيخبرك طبيبك عما إذا كان تراماداكس أقراص مناسبًا لك.

إذا كنت تستعمل أدوية معينة مضادة للاكتئاب. قد يتفاعل تراماداكس أقراص معها. وقد تنشأ لديك متلازمة السيروتونين (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
إذا كنت تستعمل مضادات التخثر من مشتقات كروماتين (أدوية لتسيب الدم) مثل وارفارين. قد تتأثر فعالية هذه الأدوية على تخثر الدم وعندها قد يحدث نزيف دموي.

استعمال الدواء والطعام

لا يؤثر الطعام على عمل تراماداكس أقراص.
استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا تشرب المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج بتراماداكس أقراص، لأن التأثير قد يتبدد.
الحمل، الإرضاع والخصوبة
لا تستعمل ترامادكس أقراص إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل، إلا إذا تحدثت مع الطبيب بشأن ذلك. وكانت الفائدة المرجوة من العلاج تطغى على خطر تضرر الطفل.
إذا استعملت تراماداكس أقراص خلال فترة الحمل، قد يسبب ذلك اعتمادًا لدى الطفل وقد تنشأ لديك أعراض الانسحاب بعد الولادة، مما قد يستدعي العلاج.
لا يجوز استعمال تراماداكس أقراص في فترة الإرضاع لأن ترامادول يُفرز في حليب الأم وسيؤثر على طلمك الرضيع.

استأذني الأخصاء في الخبز، مع البشر، يبدو أن ترامادول لا يؤثر على خصوبة المرأة

أو الرجل.

السياقة واستعمال الماكناك

ترامادكس أقراص قد يسبب ميلًا إلى النوم، دوارًا وتثؤبًا في الروية، ولذلك قد يخل برؤوسك فطال. إذا شعرت أن ردود فعلك تتأثر، فلا تَقُد السيارة أو المركبات الأخرى، ولا تشغّل الأجهزة الكهربائية أو الماكناك.

قد يؤثر الدواء على قدراتك على السياقة لأنه قد يسبب الميل إلى النوم أو الدوار. لا قدت السيارة خلال فترة استعمال هذا الدواء إلا أن تعلم كيف يؤثر عليك كَلم طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن مقتنعًا من كون السياقة آمنة لك في فترة استعمال هذا الدواء.

بالنسبة للتعرض عن جرعة منسية، ببساطة أصل استعمال الدواء كما في السابق.

إذا توافقت عن استعمال الدواء
يحدث تنفس في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الفئقات القلبية (خفقان القلب) أو ارتفاع ضغط الدم، غثاين أو تقوُّص، إسهال، ارتجاع، شععريرة أو تعرق.

يجب استعمال الدواء بما هو موصى بتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
قبل البدء بالعلاج وأيضًا بشكل دائم خلال، مستشرح لك طبيبك ما الذي يمكن توقعه عند استعمال تراماداكس أقراص، متى عليك استعمال الدواء ولأي مدة زمنية، في أي حالات يجب أن تتصل بالطبيب، ومتى يجب إيقاف استعمال الدواء (انظر أيضًا البند 2).

فقط طبيبك سيحدد جرعة وعك وكيف عليك أن تستعمل الدواء. يجب أن تتم ملامحة الجرعة الدوائية لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. بشكل عام، يجب تناولها أحيانًا بعد تناول الطعام. لا يجوز تناول أكثر من 400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا أُرشدك طبيبك إلى فعل ذلك.

ما دمت لم تتلقَ إرشادًا مغايرًا من طبيبك، الجرعة الدوائية المتبعة هي:

100-1000 ملغ ترامادول هيدروكلوريد، مرتين في اليوم (ما يعادل 200-100 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، يُفضل في الصباح وفي المساء. قد يصف لك طبيبك جرعة دوائية مختلفة وأمسب لك، إذا دعت الحاجة إلى ذلك. إذا لزم الأمر، قد ترفع الجرعة الدوائية إلى ما لا يزيد عن 150 أو 200 ملغ، مرتين في اليوم (ما يعادل 400-300 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم). نظرًا إلى أنه لا يجوز شطر تراماداكس أقراص، قد يأمرك الطبيب باستعمال دواء آخر.

الأولاد

ترامادكس أقراص غير مخصص للأولاد دون سن الـ 14.

الفئة المتقدمة في السن

لدى الفئة المتقدمة في السن (فوق سن الـ 75) قد يتم تأخير إفراز ترامادول من الجسم. إذا انطبق ذلك عليك، فقد يوصي طبيبك بإبلاطة الفواصل الزمنية بين الجرعات.

مرضى خطر في الكبد أو في الكليتين (قصور) / المرضى الذين يخضعون لعمليات الكلى
ملفّق العلاج المصابون بقصور كبدي وأو كلوي بدرجة خطيرة يجب أن يمتنعوا عن استعمال تراماداكس أقراص. إذا كنت تعاني من قصور بدرجة معتدلة أو متوسطة، فيُحتمل أن يوصي الطبيب بإبلاطة الفاصل الزمني بين الجرعات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومتى ينبغي تناول تراماداكس أقراص؟

تراماداكس أقراص مخصص للبلع. يُمنع شطر، هرس أو مضغ القرص. يجب دائمًا بلع قرص ترامادكس بكامله مع كمية كافية من السوائل ويُفضل في الصباح وفي المساء. يمكن تناول القرص على معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام.
كبر من الوقت ينبغي عليك استعمال تراماداكس أقراص؟
من المفترض أن طبيبك قد حدّدك عن مدة العلاج المطلوبة وأنه جيز خطة لإيقاف العلاج. تحدد هذه الخطة كيفية تقليل الجرعة الدوائية بالتدرّج حتى التوقف عن الاستعمال.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

عادةً، إذا تناولت جرعة إضافية بخطأ، فلا يُعتبر أن يسبب ذلك أعراضًا سلبية وأصل استعمال الجرعة التالية كما هو مطلوب.
إذا تناولت (أو تناول شخص آخر) كمية كبيرة من تراماداكس أقراص دفعة واحدة، فيجب التوجه فورًا إلى المستشفى أو إلى الطبيب. أحضر معك عبوة الدواء.

تستعمل علامات فرط الجرعة الدوائية على حنقيتين صغيرتين جدًا، تقبُّوات، هبوط ضغط الدم، وفقدان قِيمة مسترارة، انهيار، فقدان الوعي، اختلاجات ومصعوبات في التنفس أو تنفس سطحي.

يحدث نوبات، اضطرابات في النطق.
حدثت نوبات صرعية تحديديًا في الجرعات الدوائية العالية من ترامادول أو عندما استعملن ترامادول بالتزامن مع أدوية أخرى قد تُثير النوبات.

تغيرت أو تشبهت هوسات، ارتباك، اضطرابات في النوم، هذيان (ارتباك حاد)، قلق وكوابيس ليلية
قد تظهر شكوى عن مشاكل نفسية بعد العلاج بتراماداكس أقراص. قد تتفاوت شدتها وطبيعتها (وفقًا لشخصية متلقي العلاج ولمدة العلاج). قد تظهر على شكل تغير في المزاج (في الغالب مزاج متبجح، أحيانًا عصبي)، تغيرات في النشاط (عادةً انخفاض، أحيانًا ارتفاع وانخفاض في الإدراك المعرفي والحسي (تدني الإدراك وتدني القدرة على اتخاذ القرارات)، مما قد يؤدي إلى أخطاء في تقدير الأمور).

تثؤن الروية، فرط توسُّع الحنقيتين (ميدريازيس)، تقلص الحنقيتين (ميوزيس)

تنفس سطحي، ضيق التنفس (زلة)

تم الإبلاغ عن تقادم في وضع الربو، لكن مع ذلك لم يحدّد حتمًا ما إذا نجح من ترامادول. إذا تم تجاوز الجرعات الدوائية المسموح بها أو إذا تم الاستعمال بالتزامن مع أدوية أخرى كإبتة اللوظيفة الدماغية، فيُحتمل أن يحدث تباطؤ

في التنفس أو تنفس سطحي.
ضعف العضلات
صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الفئقات القلبية (خفقان القلب) أو ارتفاع ضغط الدم، غثاين أو تقوُّص، إسهال، ارتجاع، شععريرة أو تعرق.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء بما هو موصى بتعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

قبل البدء بالعلاج وأيضًا بشكل دائم خلال، مستشرح لك طبيبك ما الذي يمكن توقعه عند استعمال تراماداكس أقراص، متى عليك استعمال الدواء ولأي مدة زمنية، في أي حالات يجب أن تتصل بالطبيب، ومتى يجب إيقاف استعمال الدواء (انظر أيضًا البند 2).

فقط طبيبك سيحدد جرعة وعك وكيف عليك أن تستعمل الدواء. يجب أن تتم ملامحة الجرعة الدوائية لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. بشكل عام، يجب تناولها أحيانًا بعد تناول الطعام. لا يجوز تناول أكثر من 400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا أُرشدك طبيبك إلى فعل ذلك.

ما دمت لم تتلقَ إرشادًا مغايرًا من طبيبك، الجرعة الدوائية المتبعة هي:

100-1000 ملغ ترامادول هيدروكلوريد، مرتين في اليوم (ما يعادل 200-100 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، يُفضل في الصباح وفي المساء. قد يصف لك طبيبك جرعة دوائية مختلفة وأمسب لك، إذا دعت الحاجة إلى ذلك. إذا لزم الأمر، قد ترفع الجرعة الدوائية إلى ما لا يزيد عن 150 أو 200 ملغ، مرتين في اليوم (ما يعادل 400-300 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم). نظرًا إلى أنه لا يجوز شطر تراماداكس أقراص، قد يأمرك الطبيب باستعمال دواء آخر.

- غثاين

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 100):

- صداع، ميل إلى النوم
- تعب
- إسهال، جفاف في الفم، تقبُّوات
- تعرق

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- تأثيرات على القلب وعلى الدورة الدموية (إدراك الفئقات القلبية، نبض سريع، شعور بالإبغاء أو انهيار). تحدث هذه الأعراض الجانبية القلبية لدى متلقي العلاج الموجودين في وضعية الوقوف أو عند بذل جهد بدني.
- دافع لتقبُّو، مشاكل في البطن (مثل إحساس بالضغط في البطن، انتفاخ)، إسهال
- ردود فعل جلدية (مثلًا الحكة، الطفح الجلدي)
- اضطرابات الانسحاب

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000):

رودود فعل تحسسية (مثل صعوبات في التنفس، آزيز تنفسي، انتفاخ في الجذء) وصدمة (اقشل جانبي في جريان الدم).

- نضض طبي
- ارتفاع ضغط الدم
- أحاسيس غير عادية (مثلًا الحكة، الوخز، انعدام الإحساس (خدر)، ارتجاع، نوبات صرعية، تقلصات في العضلات، انعدام التنسيق الحركي، فقدان الوعي المؤقت (غماء)، اضطرابات في النطق.
- حدثت نوبات صرعية تحديديًا في الجرعات الدوائية العالية من ترامادول أو عندما استعملن ترامادول بالتزامن مع أدوية أخرى قد تُثير النوبات.
- تغيرت أو تشبهت هوسات، ارتباك، اضطرابات في النوم، هذيان (ارتباك حاد)، قلق وكوابيس ليلية

قد تظهر شكوى عن مشاكل نفسية بعد العلاج بتراماداكس أقراص. قد تتفاوت شدتها وطبيعتها (وفقًا لشخصية متلقي العلاج ولمدة العلاج). قد تظهر على شكل تغير في المزاج (في الغالب مزاج متبجح، أحيانًا عصبي)، تغيرات في النشاط (عادةً انخفاض، أحيانًا ارتفاع وانخفاض في الإدراك المعرفي والحسي (تدني الإدراك وتدني القدرة على اتخاذ القرارات)، مما قد يؤدي إلى أخطاء في تقدير الأمور).

تثؤن الروية، فرط توسُّع الحنقيتين (ميدريازيس)، تقلص الحنقيتين (ميوزيس)
تنفس سطحي، ضيق التنفس (زلة)
تم الإبلاغ عن تقادم في وضع الربو، لكن مع ذلك لم يحدّد حتمًا ما إذا نجح من ترامادول. إذا تم تجاوز الجرعات الدوائية المسموح بها أو إذا تم الاستعمال بالتزامن مع أدوية أخرى كإبتة اللوظيفة الدماغية، فيُحتمل أن يحدث تباطؤ في التنفس أو تنفس سطحي.
ضعف العضلات
صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الفئقات القلبية (خفقان القلب) أو ارتفاع ضغط الدم، غثاين أو تقوُّص، إسهال، ارتجاع، شععريرة أو تعرق.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

ارتفاع في إنزيمات الكبد
أعراض جانبية شائعة (أعراض لا يتم تحديده مدى شيوعها بعد).

مستوى منخفض جدًا للسكر في الدم
فراق (حارقة)

متلازمة السيروتونين التي يمكن أن تتمثل بتغير الحالة النفسية (الذي يشمل أعراضًا مثل الهذيان (عدم الهدوء)، الهوسات، الغيبوبة (كوما) وتأثيرات أخرى، مثل الحمى، الارتفاع في وتيرة القلب، ضغط الدم غير المستقر، التشنجات اللارادية، تصلب العضلات، انعدام التنسيق الحركيّ وأو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل الغثاين، التقبُّوات، الإسهال) (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء").

الاعتماد والإدمان (انظر لاحقًا "كيف أعرف ما إذا كنت مدمنًا؟")

- الانسحاب الدوائي: عند التوقف عن استعمال تراماداكس أقراص قد تنشأ أعراض الانسحاب التي تستمّل على تملّل، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الفئقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثاين أو تقوُّص، إسهال، ارتجاع، شععريرة أو تعرق.
- كيف أعرف ما إذا كنت مدمنًا؟

الانسحاب الدوائي: عند التوقف عن استعمال تراماداكس أقراص قد تنشأ أعراض الانسحاب التي تستمّل على تملّل، صعوبات في النوم، عصبية، هياج (عدم الهدوء)، قلق، إدراك الفئقات القلبية (خفقان القلب)، ارتفاع ضغط الدم، غثاين أو تقوُّص، إسهال، ارتجاع، شععريرة أو تعرق.

كيف أعرف ما إذا كنت مدمنًا؟

إذا لاحظت إحدى العلامات التالية عند استعمال تراماداكس أقراص، فيُحتمل أنها علامة على الإدمان:

- تشعر بالحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول مما أوصيت به.
- تشعر أن عليك استعمال جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها.
- تستعمل الدواء لأسباب أخرى غير تلك الموصوفة.
- عندما تتوقف عن استعمال الدواء تشعر بأنك لست على ما يُرام، وتشعر مجددًا أنك على ما يُرام عندما تعود إلى استعماله.

إذا لاحظت إحدى العلامات المذكورة، فمن المهم أن تكلم طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تتلقا أحد الأراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرباط "تتبع موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرباط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين دواء

- امنع التسليم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد والأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسلم. لا تسبب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**تاريخ انتهاء الصلاحية** هو التاريخ الذي ينتهي فيه العمر الافتراضي للدواء من ذلك التاريخ).
- يجب التخزين في ديوما بـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير، لونه أحمر-بني فاتح.
أحجام العبوات المصادق عليها: 10، 30 قرصًا.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

100-43-27638-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

المصنع وصاحب التسجيل: كينسل إم.ض.

شارع دشكل 1، أور عاكيفًا 3060000، إسرائيل