

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصداقة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تراماداكس أقرص، 100 ملغ

يحتوي كل قرص على ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) 100 ملغ
واد غير فعالة وميتره للحساسية في الدواء - انظر البند "6 معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".
أفرا الشفرة التي نهايتها **ونلك قبل استعمال الدواء** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فترجى إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعمله لأخريين. فيود قد يضرهم حتى ولو بدأ عند حالتهم الطوية مشابهة لحالتك.
الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 14 عاماً.

قد تسبب الأدوية من عائلة الأفيونات الإدمان، بالأساس عند الاستخدام المتواصل، كما أنه من الممكن أن يتم إساءة استخدامها وإذا جرعة مفرطة قد تتسبب وفاة الفقل على الجرعة المفرطة ببطء النفس وحتى قد تسبب الوفاة.

تأكد من أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، مدة العلاج، الأعراض الجانبية والمخاطر التي من الممكن حصولها.

بالإمكان إيجاد معلومات إضافية بشأن خطر التعقق والإدمان في الرابط:

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

1. ما أعّد هذا الدواء؟

تراماداكس أقرص مخصص لعلاج الألم المتوسط حتى الشديد. المجموعة العلاجية: الأفيونات.

الترامادول، المادة الفعالة في تراماداكس أقرص، هي مسكن الألم ينتمي إلى مجموعة الأفيونات، وهي تعمل على جهاز الأعصاب المركزي. تسبب الإدمان من خلال التأثير على الخلايا المسببة في العمود الفقري وفي الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- إذا كنت في حالة تسبم شديدة بسبب الكحول، الأقرص المنومة، مسكنات الألم أو أدوية أخرى لعلاج الحالة النفسية (الأدوية التي تؤثر على الحالة النفسية والذاكرة).
- إذا كنت تتناول مثبثات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية محددة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا كنت قد تناولتها خلال آخر 14 يوماً قبل تناول تراماداكس أقرص (انظر بند "رود فعل بين الأدوية").
- إذا كنت مصاباً بالسرّع وليست هناك ميطرة كما ينبغي على الطبيب من خلال العلاج التي تتفاه.
- كبديل للظلم عن المخدرات.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بتراماداكس أقرص، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعذب نفسك، أو عانيت في الماضي من التعقق ومسكنات الألم الأخرى (أفيونات)، الكحول، الأدوية مصبوغة وبصفة أو الأدوية غير القانونية.
- عانيت في الماضي من أعراض الطعام مثل انعدام الهوء، الالته، الإرتجاف والتأق عند التوقف عن استعمال الكحول أو المخدرات.
- كنت تشعر بألمحة لاستهلاك المزيد من تراماداكس أقرص من

قد يزيد الخطر للأعراض الجانبية إذا كنت تتناول:

- مسكنات الألم الأخرى مثل المورفين والكوداين (حتى لأجل تخفيف السعال) أو الكحول خلال فترة تناولك لـ تراماداكس أقرص. قد تشعر بالتعب أو قد تشعر بك على وشك الإغماء. إذا حصل لك ذلك، تواصل إلى الطبيب.
- من شأن استعمال تراماداكس أقرص في نفس الوقت مع أدوية معينة أو منومة (مثل بنزوديازيبان) أن يزيد من الخطر للنفس، صعوبات التنفس (تثبيط التنفس)، الغيبوبة، وبشكل خطرا على حدوث نفاذ على ذلك، يجب التفكير باستخدام المورفين فقط إذا لم تكن البدائل الافرصة الأخرى متاحة. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك تراماداكس أقرص مع أدوية منومة، يجب أن يتم تحديد الجرعة ومدّة العلاج المرادي مع الطبيب. الجراء أخبر طبيبك بكل الأدوية المنومة التي تتناولها، وعليك الالتزام بقعة توصيات طبيبك بشأن الجرعة. قد يكون الطيب من الأصدقاء أو الأقارب معرفة العلامات والأعراض الجانبية مفيداً. اتصل بطبيبك إذا عانيت من الأعراض.
- الأدوية التي قد تسبب نوبات سريعة (نوبات المرصعة)، مثل بعض أنواع الأدوية المضادة للاكتئاب أو الأدوية المضادة للألم. من الممكن أن يكون احتمال التعرض لنوبة أكر إذا تناولت تراماداكس أقرص في نفس الوقت. يتفق لك طبيبك إذا كان تراماداكس أقرص ملائماً لك.
- أدوية معينة ضد الاكتئاب. يتفق لك تراماداكس أقرص معها، وقد تشعر بأعراض مثل تشنجات الإرابية وموتارة في العضلات، ويضمن تلك العضلات التي تتحكم بحركة العينين، عدم الهوء، فرط التعرق، الزحفة، رويد فعل مبالغ به، تورث شديد في العضلات، حرق حاررة أعلى من 38°C.
- مصدات التفتت من مشتقات الكورامين (أدوية تسبب اللم مثل وارفارين) قد تتثر فاعلية ضد الأدوية التي تخذن، وعندهما من الممكن حصول حالات نزيف.

مشاكل تنفس تتعلق بالنوم

يجوزي تراماداكس أقرص على مائة فعالة تنتمي لمجموعة أدوية يطلق عليها اسم الأفيونات. قد تسبب الأفيونات مشاكل تنفس تتعلق بالنوم، مثل انقطاع التنفس خلال النوم (التنفس السطحي يتوقف التنفس خلال النوم (Apnea))، ويضمن وصول الدم المتعلق بالنوم (مستوى أوكسجين منخفض في الدم).
يتعلق حصول خطر انقطاع التنفس خلال النوم بجرعة المادة الأفيونية. قد يتفق طبيبك بخفض الجرعة الإجمالية من المادة الأفيونية التي تتناولها إذا كنت تصاب بانقطاع التنفس خلال النوم.

من الإبلّغ من نوبات سرع لدى متلقي العلاج الذين يتناولون ترامادول بمستوى الجرعة الموصى بها. قد يزيد الخطر عندما تكون جرعات الترامادول أعلى من الحد الأقصى للجرعة اليومية الموصى بها (400 ملغ).

من شأن تناول هذا الدواء بصورة دائمة، وخصوصاً لفترات طويلة، أن يؤدي للإدمان. كان من الواجب على طبيبك أن يشرح لك ما هي فترة العلاج المطلوبة، متى من المحبذ التوقف وكيفية إيقافه بشكل بصورة آمنة. في بعض الأحيان المتابعة، قد تتجمل زبادة جرعة الدواء بشأن حساسية للألم. إذا شعرت بذلك، الجراء التحدث مع الطبيب المعالج عن العلاج. قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الطعام (الإلّام) عند التوقف عن تناول هذا الدواء. قد تشمل أعراض انقطاع النوم، عدم الهوء، صعوبات النوم، العصبية، انعدام الهوء، الالته، الشعور بضربات في القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو قيؤ، حرق حار، إسهال، فقدان الشهية، الزحفة أو التعرق. سيحدث معك طبيبك حلول كيفية خفض الجرعة تدريجياً قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم عدم التوقف عن تناول الدواء دفعة واحدة، لأن خطر الشعور بأعراض الطعام يزيد في هذه الحالة.

من المفترض أن يتم استخدام الدواء الأفيونية من قبل من وصفها الطبيب لهم فقط بموجب إعطاء الدواء لأي شخص آخر. من شأن تناول المواد الأفيونية بجرعة كبيرة أو بوتيرة أعلى أن يزيد من مخاطر الإدمان. قد يؤدي فرط الاستعمال أو الاستعمال غير الصحيح إلى تناول جرعة زائدة و/أو الوفاة.

يتم الترامادول بعلمة معالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لدى بعض الناس هناك نوع معين من الإنزيم، من الأندري، قد يؤثر عليهم بطرق مختلفة. بعض الناس لن يشعروا بفرق كما من الناس في الألم، في حين قد يلحق أشخاص آخرون من أعراض جانبية شديدة وباحتمالية أكبر. إذا لاحظت أي أعراض الجانبية التالية، يجب عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه للطبيب فوراً: تنفطض أو سطحي، بللّة، غثاس، صغر حجم حقدات العين، الشعور بالغثيان أو التقيؤ، إسهال، انعدام الشهية.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً الدواء الذي ربما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافة غذائية، أحد الحليب أو الصيدلي عن ذلك. يُمنع تناول تراماداكس أقرص مع مثبثات الأوكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية محددة لعلاج الاكتئاب) أو إذا كنت قد تناولتها خلال آخر 14 يوماً قبل تناول تراماداكس أقرص.

قد يحصل انخفاض تأثير تراماداكس أقرص وقد تكون فترة نأثيره أقصر إذا تم تناوله مع الأدوية التي تحتوي على:

- كاربامازيبين (لعلاج نوبات السرع)
- فلوأندسترون (لعلاج الغثيان)
- سيولوك طبيبك إذا كنت بحاجة لتناول تراماداكس أقرص، وما هي الجرعة.

3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبمطريقة العلاج الكول. الجرعة وطريقة العلاج وحسبها الطبيب فقط. يجب أن يكون الدواء ملائمة لشدّة الأعراض ولحساسيتك الشخصية للألم. بصورة عامة، يجب تناول أقل جرعة ممكنة تساعد في تسكين الألم. يُمنع تناول أقل من 400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا وجهك طبيبك للقيام بذلك.

إذا لم يعطك طبيبك تعليمات أخرى، فإن الجرعة المقتبة هي: البالغون والمرافون من جيل 14 عاماً
50-100 ملغ ترامادول هيدروكلوريد، مرتين في اليوم (تساوي 200-100 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، من المفضل أن تكون في الصباح وفي المساء.

قد يصف لك طبيبك جرعة مختلفة وأكثر ملائمة لك، عند الحاجة. إذا كانت هناك حاجة، قد ترتفع الجرعة إلى 150 أو 200 ملغ، مرتين في اليوم (تساوي 300-400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم). نظراً لأنه يُمنع شطّر تراماداكس أقرص، قد يوصيك الطبيب باستخدام دواء آخر.

الأطفال
تراماداكس أقرص ليس مخصصاً للأطفال دون سن 14 عاماً.

المسنون
قد يصف لك طبيبك جرعة مختلفة وأكثر ملائمة لك، عند الحاجة. إذا كانت هناك حاجة، قد ترتفع الجرعة إلى 150 أو 200 ملغ، مرتين في اليوم (تساوي 300-400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم). نظراً لأنه يُمنع شطّر تراماداكس أقرص، قد يوصيك الطبيب باستخدام دواء آخر.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو الكلى (فشل/مرضى غسل الكلى) يجب على متلقي العلاج المصابين بفشل الكبد أو في مستوى خطير، الإنتعاج عن تناول تراماداكس أقرص. إذا كنت تعاني من قصور (فشل) بمستوى معتدل أو متوسط فمن الممكن أن يوصي الطبيب بزيادة الفوارق الزمنية بين الجرعات.

لا يجوز تناول المقدار الدرعي الموصى به كيف ومتى يتناول تراماداكس أقرص؟
تراماداكس أقرص مخصص للبالغ. من المهم، نعتظر، مع سقى أو مضغ الدواء. يجب دائماً اتباع قرص تراماداكس كآلة مع كمية كافية من السوائل، ومن المفضل أن تكون ذلك في الصباح والمساء. بالإمكان تناول القرص على معدة فارغة أو مع الطعام.

كم من الوقت يجب تناول تراماداكس أقرص؟
كان يجب على طبيبك التحدث إليك بشأن فترة العلاج اللازمة وأن يعطك التعليمات بشأن خطة وقف العلاج. تحدد هذه الخطة كيفية التوقف تدريجياً إلى حين التوقف عن تناول

الأدوية. إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عموماً، إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة إضافية، فليس من المفترض أن يسبب ذلك أية أعراض سلبية. وأصل تناول الجرعة التالية كما يجب. إذا تناولت أنت (أو أي شخص آخر) كمية كبيرة من تراماداكس أقرص دفعة واحدة، فيجب التوجه فوراً للمستشفى أو الطبيب. أخصر عبوة الدواء منك.

تتمثل أعراض الجرعة المفرطة بضع حجم حقدات العين، تقنوت، انخفاض ضغط الدم، نبض قلب سريع، انهيار، فقدان الوعي، نوبات سرعرة وصعوبات في التنفس أو تنفص سطحي.

إذا تمسكت تناول الدواء
إذا كنت تتناول تراماداكس أقرص، قد يعود الألم. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية، ببساطة تابع تناول الدواء كما في السابق.

إذا توقفت عن تناول الدواء
يُمنع التوقف عن تناول الدواء دفعة واحدة. إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول الدواء، استشر الطبيب أولاً. سيسرّح لك كيفية القيام بذلك، بالاعتماد من خلال خفض الجرعة تدريجياً، بحيث تكون أعراض الطعام المرعة بلحد الأدنى.

قد تحصل أعراض الطعام، مثل عدم الرزاحة، صعوبات النوم، العصبية، انعدام الهوء، الالته، الشعور بضربات في القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو قيؤ، حرق حار، إسهال، فقدان الوعي، تقنوت، دفعة واحدة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا إزم الأمر ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مرشاهم
يجوزي الدواء على سكرور. إذا سبق أن قبل لك طبيبك أن تكون لديك احتمال لتناول معينة من السكر، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 1 مليون من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه يعتبر فعلياً "خال من الصوديوم".

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترامادكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

عليك مراجعة الطبيب فورًا إذا شعرت بأعراض ردة فعل تحسسية مثل انتفاخ الوجه، اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبات في البلع أو الشرى (hives)، رضات/كدمات حمراء في الجلد) بالإضافة إلى صعوبات التنفس.

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- حالات دوام.
- حالات غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من 100):

- الآم الرأس، نعاس.
- تعب.
- إمساك، جفاف الفم، تقيؤات.
- تعرق.

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

- تأثيرات على القلب والدورة الدموية (الشعور بضربات القلب، نبض سريع، الشعور بالإغماء أو الانهيار). تحصل هذه الأعراض الجانبية بالأساس لدى متلقي العلاج في وضعية الوقوف أو خلال الجهد البدني.
- الرغبة بالتقيؤ، مشاكل في البطن (مثل الشعور بالضغط في البطن، انتفاخ، إسهال).
- ردود فعل جلدية (مثل الحكة، الطفح الجلدي).

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

- ردود فعل تحسسية (مثل صعوبات التنفس، صغير، انتفاخ الجلد) والصدمة (فشل مفاجئ في تدفق الدم).
- نبض بطيء.
- ارتفاع ضغط الدم.
- شعور غير عادي (مثلًا، حكة، لسع، انعدام الشعور)، رغبة، نوبات صرع، تشنج العضلات، عدم التناسق الحركي، فقدان الوعي المؤقت (إغماء)، اضطرابات الكلام.
- حصلت نوبات الصرع بصورة أساسية في حالات الجرعات المرتفعة من الترامادول أو عندما تم تناول ترامادول بموازة أدوية أخرى من شأنها تحفيز النوبات.

- تغيرات في الشهية.
- هذيان، بلبلة، اضطرابات في النوم، حالات هلع وكوابيس.
- قد تظهر شكوى بخصوص مشاكل نفسية بعد العلاج بترامادكس أقرص. قد تختلف حدتها وطبيعتها (بحسب شخصية متلقي العلاج ومدة العلاج). قد تظهر على شكل تغيرات في الحالة المزاجية (في الغالب حالة مزاجية ممتازة، أحيانًا غضب)، تغيرات في النشاط (عادة هبوط، وأحيانًا ارتفاع) وتراجع في الإدراك العقلي والحسي (وعي أقل وقدرة أقل على اتخاذ القرارات، الأمر الذي من شأنه أن يؤدي إلى أخطاء في الحكم).
- تشويش الرؤية، فرط توسع الحدقات، انقباض الحدقات.
- تنفس بطيء، ضيق تنفس.

• تم الإبلاغ عن تفاعلات في حالات الربو، لكن لم يثبت أن ذلك نتج عن الترامادول. إذا تم تجاوز الجرعات المسموح بها، أو إذا تم تناول أدوية أخرى تثبط الأداء الدماغي في نفس الوقت، فمن الممكن أن يحصل تباطؤ في التنفس.

• ضعف العضلات.

• صعوبات أو الآم عند التبول، قلة التبول.

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من 10,000):

- ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد.
- أعراض جانبية نسبة شيعوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد توأثرها بعد):
- مستوى سكر أقل مما يجب في الدم.
- التعلق والإدمان (انظر لاحقًا "كيف أعرف إذا كنت مدمنًا").

القطام (الإفلاج) عن الدواء:

عند التوقف عن تناول ترامادكس أقرص قد يتم الشعور بأعراض القطام، والتي تشمل عدم الراحة، صعوبات النوم، العصبية، الهلع، الشعور بضربات في القلب، ارتفاع ضغط الدم، الغثيان، حالات الإسهال، الرجة، التعرق.

كيف أعرف إذا كنت مدمنًا؟

إذا لاحظت أحد الأعراض التالية خلال فترة تناول ترامادكس أقرص، فقد يكون ذلك مؤشرًا على الإدمان:

- تشعر بالحاجة لتناول الدواء لفترة أطول من الفترة الموصى بها لك.
- تشعر بأنك بحاجة لاستعمال جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها.
- تستعمل الدواء لأسباب غير التي تم وصفه لها.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بالسوء، وتعود لتشعر بحالة جيدة بعد تناول الدواء.

إذا لاحظت أحد الأعراض المذكورة، فمن المهم أن تتحدث مع طبيبك. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" ("التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي") الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (تاريخ انتهاء الصلاحية). تأريخ العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: احفظه بدرجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

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 وماذا تحوي العبوة:

قرص دائري، لونه أحمر جني فاتح. أحجام العبوات المصادق عليها: 10، 30 قرصا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 100-43-27638-00

تم تحريره في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل