نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ترامادِكس OD 100, 200, 300
أقراص بتحرير مُمتد

أقراص بتحرير مُمتد
كل قرص بتحرير مُمتد يحتوي على: ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) بعيار 100, 200 أو 300 ملغ, على التوالي.

مواد غير فعالة ومؤرجات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة اضافية, اسأل الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك, لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونات إلى الإدمان, خاصة عند الاستعمال المتواصل, وهي ذات إمكانية لسوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة كتنفس بطيء وقد يؤدي حتى إلى الوفاة.
تأكد من أنك تعرف اسم الدواء, الجرعة التي تأخذها, وتيرة إعطاء الدواء, مدة العلاج, الأعراض الجانبية والإختطارات (احتمالات الخطر) الممكنة.
يمكن العثور على معلومات إضافية حول اختطار التعلق والإدمان عن طريق الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟
لتسكين الآلام ذات القوة المتوسطة أو الشديدة.
الفصيلة العلاجية: مسكن للآلام من الفصيلة الأفيونية.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد), أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- في حال التسمم الحاد من الكحول, أدوية للنوم, مسكنات الألم أو أدوية أخرى نفسانية التأثير (أدوية التي تؤثر على المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تتناول أو تناولت في الأسبوعين الأخيرَين أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز -MAOIs (تُستعمل لمعالجة الاكتئاب).
- إذا كنت تعاني من مرض كبد وخيم أو من مرض كلية وخيم.
- إذا كنت تعاني من صرع الذي لم يتم السيطرة عليه كما يجب عن طريق علاج.
- إذا كنت مرضعةً, في حال علاج طويل الأمد (أنظري أيضًا بند "الحمل, الإرضاع والخصوبة").
- إذا كنت غير متأكدة, من المهم استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج **بترامادِكس OD.**
أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إدمان على دواء آخر, موجود بعلاج قُطام من دواء آخر, أو أن لديك تعلق بدواء آخر. هذا الدواء قد يسبب تعلق نفسي أو جسدي (إدمان) عند الاستعمال طويل الأمد. لدى معالجين مع ميول للإدمان على الأدوية, يجب استعمال هذا الدواء فقط لفترات زمنية قصيرة جدًا وتحت مراقبة طبية شديدة.

يمر ترامادول بمعالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لجزء من الأشخاص هناك اختلاف في هذا الإنزيم الذي قد يؤثر عليهم بطرق مختلفة. لدى جزء من الأشخاص قد يكون تسكين الألم غير كافٍ, ولجزء منهم هناك احتمال أعلى للشعور بأعراض جانبية وخيمة. إذا كنت تلاحظ أحد الأعراض الجانبية التالية, توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا لتلقي مساعدة طبية: تنفس بطيء أو سطحي, ارتباك, نُعاس, حدقات صغيرة, تقيؤ أو غثيان, إمساك, قلة شهية.

اضطرابات تنفس المرتبطة بالنوم
قد يسبب **ترامادِكس OD** اضطرابات تنفس المرتبطة بالنوم, مثل انقطاع النفس خلال النوم (توقف التنفس خلال النوم) ونقص تأكسج الدم المرتبط بالنوم (مستوى منخفض من الأوكسجين في الدم). قد تشمل الأعراض توقف التنفس خلال النوم, الاستيقاظ ليلاً عقب ضيق التنفس, صعوبة البقاء في وضعية النوم أو نعس متزايد خلال النهار. إذا لاحظت أو لاحظ شخص آخر هذه الأعراض, تواصل مع طبيبك. قد يأخذ طبيبك بعين الاعتبار تقليل الجرعة.
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية أثناء تناول **ترامادِكس OD:** تعب مفرط, فقدان الشهية, ألم بطن وخيم, غثيان, تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يدل ذلك على أنه يوجد لديك قصور في الغدة الكظرية (مستويات منخفضة من الكورتيزول). إذا كنت تعاني من هذه الأعراض, تواصل مع طبيبك, الذي سيقرر إذا كنت بحاجة لأن تأخذ مكمل هورموني.
أخبر الطبيب قبل تناول الدواء, إذا كنت تعاني من الإكتئاب وكنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب, لأن بعضها قد يتفاعل مع ترامادول (أنظر بند "التفاعلات بين الأدوية").
هنالك إختطار منخفض لأن تعاني من متلازمة السيروتونين, التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بتوليفة مع مضادات إكتئاب معيّنة أو عند تناول ترامادول وحده. توجه لتلقي استشارة طبية على الفور, إذا كنت تعاني أعراض أيًا كانت المرتبطة بهذه المتلازمة الوخيمة (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").

يجب استعمال هذا الدواء بحذر في الحالات التالية:
- انخفاض في الوعي
- إصابة رأس أو أي اضطراب دماغي مثل تلوث أو ورم
- حالة من صدمة (عرق بارد قد يكون علامة لذلك)
- صعوبات تنفس
- تاريخ من نوبات صرعية
- اضطرابات في الكلية أو في الكبد
- ارتفاع في الضغط على الدماغ الذي قد يسبب أعراض مثل ألم رأس وتقيؤات (ارتفاع في الضغط داخل الجمجمة)
- سكري

تم التبليغ عن نوبات صرعية لدى معالجين الذين تناولوا ترامادول بالجرعة الموصى بها. الاختطار قد يرتفع بالجرعات التي تتخطى الجرعة القصوى اليومية الموصى بها (400 ملغ).
إذا كنت غير متأكد, استشر الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقين
لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال تحت جيل 14.
الاستعمال لدى أطفال مع مشاكل تنفس: ترامادول غير موصى به للاستعمال لدى الأطفال مع مشاكل تنفس لأن أعراض التسمم من ترامادول قد تكون وخيمة أكثر لدى هؤلاء الأطفال.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة أو إذا كنت قد تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ الأدوية التالية, لأنه قد تكون تفاعلات بين الأدوية مع **ترامادِكس OD:**
- كاربامازيبين (يُستعمل لمعالجة الصرع)
- بوبرينورفين, نالبوفين, بينتازوسين (مسكنات الألم أخرى)
- كحول
- نلتركسون (يُستعمل للعلاج بالقُطام من الكحول أو من المخدرات)

هذا الدواء قد يُسبب اختلاجات بجرعات علاجية وعلى وجه الخصوص عندما يؤخذ بجرعات عالية وبالدمج مع أدوية أخرى التي تشمل:
- بوبرويبون (يُستعمل للمساعدة على إيقاف التدخين).
- مفلوكوين (لعلاج الملاريا).

الاختطار للأعراض الجانبية يرتفع إذا:
- إذا كنت تتناول أدوية التي قد تؤدي إلى تشنجات (نوبات اختلاجات), مثل مضادات اكتئاب أو مضادات ذهان معينة. الاختطار لنوبة قد يرتفع إذا كنت تتناول **ترامادِكس OD** بالتوازي. سيقول لك الطبيب إذا كان **ترامادِكس OD** ملائم لك.
- كنت تتناول مضادات اكتئاب معينة. قد يتفاعل **ترامادِكس OD** مع هذه الأدوية وقد تعاني من متلازمة السيروتونين (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").

هذا الدواء قد يتفاعل أيضًا مع الأدوية التالية:
- أدوية تشبه الموروفين مثل: أدوية للسعال أو كبديل في القُطام من المخدرات على سبيل المثال ميثادون
- مسكنات ألم أخرى
- ورفارين (لتمييع الدم)
- بنزوديازيبينات وأدوية أخرى لعلاج القلق
- أدوية معينة لعلاج فرط ضغط الدم
- مضادات الهيستامين (لعلاج الحساسية) التي تسبب النعاس
- ثاليدوميد (لعلاج أنواع سرطان وحالات جلد معينة)
- بريتيورات (أدوية للنوم)
- أدوية مضادة للذهان, فينوثيازينات, بوتيروفنون (لعلاج مرض نفسي)
- بكلوفن (مُرخي عضلات)

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء دون علاقة بالوجبات.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
استهلاك الكحول غير موصى به أثناء العلاج.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حامل إلا إذا كان ذلك ضروري تمامًا.
إذا كنت حامل أو مرضعةً, تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين للدخول في الحمل, إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
ترامادول يُفرز لحليب الأم. وبالتالي, لا يجوز تناول **ترامادِكس OD** أكثر من مرة واحدة خلال الإرضاع, أو بدلاً من ذلك, إذا كنت تتناولين **ترامادِكس OD** أكثر من مرة واحدة, عليك التوقف عن الإرضاع.
استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء كان.

السياقة واستعمال الآلات
ترامادِكس OD قد يسبب النعاس. لا يجوز السياقة أو القيام بفعاليات التي تلزم اليقظة (على سبيل المثال استعمال أدوات عمل أو آلات), حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك. لا يجوز التناول مع الكحول أو أدوية التي تُسبب النُعاس.
الدواء قد يُؤثر على قدرتك على السياقة بما أنه قد يسبب النعاس أو الدوار.
إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد إذا كان من الآمن بالنسبة لك السياقة أثناء تناول الدواء. بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من ألعاب على مقربة من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص, ولذلك يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
ستتم ملائمة الجرعة لشدة الألم ولحساسيتك الشخصية للألم. كقاعدة, يجب أخذ الجرعة الأكثر انخفاضًا المسكنة للألام.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:
البالغون والمراهقون من جيل 14 وما فوق:
الجرعة الابتدائية هي 100 ملغ, مرة في اليوم. بعد ذلك الاستمرار بجرعة من 200 ملغ, مرة في اليوم. إذا كان تسكين الألم لا يكفي, الجرعة القصوى هي 300 أو 400 ملغ مرة في اليوم.
لا يجوز تجاوز جرعة من 400 ملغ في اليوم.
متعالجون مسنون (حتى جيل 75) – لا توجد حاجة لملائمة الجرعة.
متعالجون مسنون (فوق جيل 75) – لدى متعالجون مسنون (فوق جيل 75) قد تتم إعاقة إفراز ترامادول من الجسم. إذا كان هذا صحيح بالنسبة لك, قد يوصي الطبيب بإطالة الفترات بين الجرعات.
مرضى كبد أو كلية وخيم (قصور)/مرضى الديال – في حالات من قصور وخيم للكبد و/أو الكلية لا يجوز أخذ **ترامادِكس OD.** إذا كان القصور الخاص بك خفيف حتى متوسط, قد يوصي الطبيب بإطالة الفترات بين الجرعات.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول:
- يجب بلع القرص بكامله مع كأس ماء, من المفضل في المساء.
- يمكن أخذ **ترامادِكس OD** مع مشروب أو طعام.
- لا يجوز شطر, مضغ, سحق أو إذابة القرص لأنها بتحرير مُمتد.
- يجب تناول الأقراص مرة كل 24 ساعة.

لا يجوز تناول الدواء لمدة أكثر من المطلوب. إذا كنت بحاجة لأن تكون مُعالج لفترة طويلة, سيفحص الطبيب بفترات زمن ثابتة وقصيرة (مع استراحات في العلاج, وفقًا للحاجة) هل تستطيع الاستمرار بتناول الدواء وبأي جرعة.
إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء أقوى من المطلوب أو أضعف من المطلوب, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة
إذا أفرطت بالخطأ في تناول الجرعة, توجه فورًا إلى الطبيب. إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية, خُذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.
يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن أخذ الدواء بشكل مفاجئ دون أن يكون الطبيب قد أمرك بذلك. إذا كنت تريد التوقف عن استعمال الدواء, إستشر الطبيب بداية, خاصة إذا استعملت الدواء لفترة طويلة. سيقدم لك طبيبك الاستشارة كيف ومتى يجب التوقف. قد يكون هذا عن طريق خفض الجرعة بالتدريج لتقليل من امكانية تطوير أعراض جانبية (أعراض قُطام).
في أحيان نادرة, عندما يتوقف جزء من المتعالجين عن أخذ **ترامادِكس OD** بعد استعمال طويل الأمد, فإنهم يعانون من أعراض قُطام. قد يعانون من الأعراض التالية: عدم هدوء, قلق, عصبية أو رجفة, فرط الحركة وصعوبة في الخلود إلى النوم.
هذه الأعراض تختفي عادةً خلال عدة أيام. أخبر الطبيب عند ظهور هذه الأعراض.
لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة
ككل أي دواء, قد يسبب استعمال **ترامادِكس OD** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.
كل الأدوية قد تسبب ردود فعل تحسسية, لكن ردود فعل تحسسية وخيمة هي نادرة جدًا.
توجه إلى الطبيب فورًا عند ظهور مفاجئ لصفير بالتنفس, صعوبات تنفس, انتفاخ الجفون, الوجه أو الشفتين, طفح أو حكة (بشكل أساسي إذا كان التأثير على كل الجسم).
أعراض جانبية وخيمة
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب عند ظهور:
- تشنجات (نوبات اختلاجات)
- صعوبات تنفس
- طفح أو تفاعل أرجيّ أيًا كان

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من عشرة):
- غثيان
- دوار

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- إمساك
- تعرق
- جفاف في الفم
- ألم رأس
- تقيؤ
- تعب
- نعاس

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- تهيج في الجهاز الهضمي (شعور ضغط في المعدة وغازات)
- مشاكل في القلب والأوعية الدموية (ارتفاع في نظم القلب, ضغط دم منخفض عند الانتقال لوضعية الوقوف, شعور غير جيد مصحوب بهبوط ضغط الدم)
- تفاعلات في الجلد (حكة, طفح, شرى)

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- ضعف عضلات
- تغيرات في الشهية
- قلة شعور, حكة أو شعور وخز, رجفة
- نظم قلب أو تنفس بطيئين
- ضبابية في الرؤية
- صعوبات في التبول
- تغيرات في المزاج (مثل شعور غير طبيعي بالفرح)
- تغيرات في الفعالية (مثل انخفاض في الفعالية) وتغيرات بالتفكير
- هلوسة (مشاهدة أو سماع أشياء)
- ارتباك
- اضطرابات نوم, كوابيس
- تفاعلات أرجيّة
- تدهور ربو
- تعلق بالدواء (إدمان أو تعلق بهذا الدواء) قد تحدث
- عند إيقاف العلاج بشكل مفاجئ, قد تظهر أعراض قُطام (أنظر في البند 3 " إذا توقفت عن تناول الدواء ").
- نوبات صرع
- ارتفاع في إنزيمات كبد في عدد فردي من الحالات
- انقباض الحدقات (تقبض الحدقة)
- تفكير مرتبك وانخفاض في الوعي (هذيان)
- قلق

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض التي لم يتم تحديد شيوعها بعد):
- مستوى منخفض أكثر مما ينبغي من السكر في الدم
- حارّوقة
- متلازمة السيروتونين, التي قد تظهر كتغيرات في الحالة النفسية (مثل عدم هدوء, هلوسات, غيبوبة) وأعراض أخرى مثل حمى, ارتفاع في نظم القلب, ضغط دم غير ثابت, تشنجات لا ارادية, تصلب العضلات, نقص التنسيق و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل غثيان, تقيؤ, اسهال) (أنظر بند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقمت إحدى الاعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة الإنترنيتيّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف تخزن الدواء؟
- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفيّة التخلص من الأدوية التي لم تعُد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية
إضافة إلى المركب الفعال, يحتوي الدواء أيضًا على:
Polyvinyl acetate, xanthan gum, hydroxypropyl distarch phosphate (E1442) (Contramid®), povidone, hydrogenated vegetable oil, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:
قرص مستدير, بلون أبيض- كريم.
أحجام عبوة مصادق عليها: 2, 5, 10, 20, 30, 150 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

المنتج وعنوانه: دِكسل م.ض, شارع دِكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ترامادِكس OD 100: 139-25-31580
ترامادِكس OD 200: 139-26-31581
ترامادِكس OD 300: 139-27-31582

تم التنقيح في كانون الأول 2021 حسب تعليمات وزارة الصحة

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل:
دكسل فارما تكنولوجيا م.ض,
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل