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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרמדקס® OD 300 ,200 ,100

טבליות בשחרור מושהה

כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה: טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) במינון 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 לטיפול 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

1. למה מיועדת התרופה?

לשיכוך כאבים שעוצמתם בינונית עד חזקה.

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים אופיואידי.

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).
- במקרה של הרעלה חריפה של אלכוהול, תרופות לשינה, משככי כאבים או תרופות פסיכוטרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב הרוח ורגשות).
- אם אתה נוטל או נטלת במשך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז - MAOIs (משמשות לטיפול בדיכאון).
- אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת כליה חמורה.
- אם אתה סובל מאפילפסיה שאינה נשלטת כהלכה על ידי טיפול.
- אם את מניקה, במקרה של טיפול לטווח ארוך (ראי גם סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אם אינך בטוח, חשוב להיוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול **בטרמדקס OD**.

- ספר לרופא אם אתה סובל מהתמכרות לתרופה אחרת, נמצא בטיפול גמילה מתרופה אחרת או שיש לך תלות בתרופה אחרת. תרופה זו עלולה לגרום לתלות נפשית או פיזית (התמכרות) בשימוש לטווח ארוך. במטופלים עם נטייה להתמכרות לתרופות, יש להשתמש בתרופה זו רק לפרקי זמן קצרים מאוד ותחת השגחה רפואית קפדנית.

טרמדול עובר עיבוד בכבד באמצעות אנזים. לחלק מהאנשים קיים שוני באנזים 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 עזרה רפואית: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

טרמדקס OD יכול לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך השינה) ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמה נמוכה של חמצן בדם). התסמינים יכולים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קושי להישאר במצב שינה או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת מינון.

ספר לרופא אם לרוקח אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס OD**: עייפות קיצונית, איבוד תיאבון, כאב בטן חמור, בחילה, הקאה או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקה של יותרת הכליה (רמות נמוכות של קורטיזול). אם אתה חווה תסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יחליט אם אתה צריך לקחת תוסף הורמונלי.

- ספר לרופא לפני נטילת תרופה זו, אם אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל נוגדי דיכאון, מכיוון שחלקם עשויים להגיב עם טרמדול (ראה "תגובות בין תרופתיות").
- קיים סיכון קטן שאתה עלול לחוות תסמונת סרוטונין, אשר יכולה לקרות לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם נוגדי דיכאון מסוימים או בנטילת טרמדול לבד. פנה מייד לקבלת ייעוץ רפואי, אם אתה חווה תסמינים כלשהם הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להשתמש בתרופה זו בזהירות במקרים הבאים:

- ירידה בהכרה
- פגיעת ראש אם כל הפרעה מוחית כגון זיהום או גידול
- מצב של שוק (סימן לכך יכול להיות זיעה קרה)
- קשיי נשימה
- היסטוריה של התקפים אפילפטיים
- הפרעות בכליה או בכבד
- עלייה בלחץ על המוח אשר גורם לתסמינים כגון כאב ראש והקאות (עלייה בלחץ תוך גולגולתי)
- סוכרת

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים אשר נטלו טרמדול במינון המומלץ. הסיכון עלול לעלות במינונים העוברים את המינון המקסימלי היומי המומלץ (400 מ"ג).

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח.

ילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל 14. שימוש בילדים עם בעיות נשימה: טרמדול אינו מומלץ לשימוש בילדים עם בעיות נשימה מכיוון שהתסמינים של הרעלה מטרמדול יכולים 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. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות האבות, מכיוון שעלולות להיות תגובות בין תרופתיות עם **טרמדקס OD**:

- קרבמאזפין (משמש לטיפול באפילפסיה)
- בופרנורפין, נלבופין, פנטזוצין (משככי כאבים אחרים)
- אלכוהול
- נלטרקסון (משמש לטיפול בגמילה מאלכוהול או מסמים)

תרופה זו עלולה לגרום לפרכוסים במינונים טיפוליים ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים ובשילוב עם תרופות אחרות הכוללות:

- בופרופין (משמש לסיוע בהפסקת עישון).
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).

הסיכון לתופעות לוואי עולה אם:

- אתה נוטל תרופות העלולות לגרום לעוויתות (התקפי פרכוסים), כגון נוגדי דיכאון או אנטי-פסיכוטיים מסוימים. הסיכון להתקף עשוי לעלות אם אתה נוטל **טרמדקס OD** בו זמנית. הרופא יאמר לך אם **טרמדקס OD** מתאים לך.
- אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים. **טרמדקס OD** עשוי להגיב עם תרופות אלו ואתה עשוי לחוות תסמונת סרוטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

תרופה זו יכולה להגיב גם עם התרופות הבאות:

- תרופות דמויות מורפין כגון: תרופות לשיעול או כתחליף בגמילה מסמים למשל מתדון
- משככי כאבים אחרים
- וארפרין (לדילול דם)
- בנזודיאזפינים ותרופות אחרות לטיפול בחרדה
- תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם
- אנטי-היסטמינים (לטיפול באלרגיה) הגורמים לישנוניות
- תלידומיד (לטיפול בסוגי סרטן ומצבי עור מסוימים)
- ברביטורטים (תרופות לשינה)
- תרופות נוירולפטיות, פנותיאזינים, בוטירופנון (לטיפול במחלת נפש)
- בקלופן (מרפה שרירים)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

צריכת אלכוהול אינה מומלצת במהלך הטיפול.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון אלא אם זה הכרחי לחלוטין.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

טרמדול מופרש לחלב אם. על כן, אין ליטול **טרמדקס OD** יותר מפעם אחת במהלך ההנקה. או לחילופין, אם את נוטלת **טרמדקס OD** יותר מפעם אחת, עלייך להפסיק להניק.

היוועצי ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

טרמדקס OD עלול לגרום לנמנום. אין לנהוג או לעסוק בפעילויות המחייבות ערנות (למשל שימוש בכלי עבודה או מכונות), עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. אין ליטול עם אלכוהול או תרופות אשר גורמות לישנוניות.

התרופה יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג מאחר שהיא עלולה לגרום לנמנום או סחרחורת.

היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח אם זה בטיחותי עבורך לנהוג בזמן נטילת התרופה. 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 מיליימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

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 יותאם לעוצמת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. ככלל, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר המשכך את הכאב.

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 שיכוך הכאב לא מספק, המינון המקסימלי הוא 300 או 400 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על מינון של 400 מ"ג ביממה.

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

מטופלים קשישים (מעל גיל 75) – במטופלים קשישים (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליה חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה – במצבים של אי ספיקה חמורה של כבד ו/או כליה אין לקחת **טרמדקס OD**. 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 OD** עם שתייה או מזון.
- אסור לחצות, ללעוס, לכתוש או להמיס את הטבלייה מאחר שהיא בשחרור מושהה.
- יש ליטול את הטבליות 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.

אם אתה חש שההשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, פנה לרופא מייד. 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 והיוועץ ברופא.

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 לקחת את התרופה בפתאומיות מבלי שהרופא הורה לך על כך. אם ברצונך להפסיק להשתמש בתרופה, היוועץ תחילה ברופא, במיוחד אם השתמשת בתרופה לתקופה ארוכה. הרופא שלך ייעץ לך איך ומתי להפסיק, זה יכול להיות באמצעות הורדת המינון בהדרגה כדי להפחית את האפשרות לפתח תופעות לוואי (תסמיני גמילה).

לעיתים נדירות, כאשר חלק מהמטופלים מפסיקים לקחת **טרמדקס OD** לאחר שימוש ארוך טווח, הם סובלים מתסמיני גמילה. הם עלולים לסבול מהתופעות הבאות: אי שקט, חרדה, עצבנות או רעד, היפראקטיביות וקושי להירדם.

תופעות אלו בדרך כלל נעלמות תוך מספר ימים.

ספר לרופא בהופעת תסמינים אלו.

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 ב**טרמדקס OD** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כל התרופות עשויות לגרום לתגובות אלרגיות, אך תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות מאוד.

פנה לרופא מייד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- עוויתות (התקפי פרכוסים)
- קשיי נשימה
- פריחה או תגובה אלרגית כלשהי

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- בחילה
- סחרחורת

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- עצירות
- הזעה
- יובש בפה
- כאב ראש
- הקאה
- עייפות
- נמנום

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- גירוי במערכת העיכול (תחושת לחץ בקיבה וגזים)
- בעיות בלב וכלי הדם (עלייה בקצב הלב, לחץ דם נמוך במעבר למצב עמידה, הרגשה לא טובה שמלווה בצניחה של לחץ הדם)
- תגובות בעור (גרד, פריחה, חרלת)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- חולשת שרירים
- שינויים בתיאבון
- חוסר תחושה, גרד או תחושת עקצוץ, רעד
- קצב לב או נשימה איטיים
- טשטוש ראייה
- קשיים במתן שתן
- שינויים במצב הרוח (כגון תחושת שמחה בלתי רגילה)
- שינויים בפעילות (כגון ירידה בפעילות) ושינויים בחשיבה
- הזיות (ראיית או שמיעת דברים)
- בלבול
- הפרעות שינה, סיוטי לילה
- תגובות אלרגיות
- החמרת אסתמה
- תלות בתרופה (התמכרות או תלות בתרופה זו) עלולה לקרות

בהבסקת הטיפול בפתאומיות, תסמיני גמילה יכולים להופיע (ראה בסעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

- התקפים אפילפטיים
- עלייה באנזימי כבד במספר מקרים בודדים
- תכוצות אישונים (מיוזיס)
- חשיבה מבולבלת וירידה במודעות (דליריום)
- חרדה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמה נמוכה מדי של סוכר בדם
- שיהוקים
- תמוגת סרוטונין, אשר יכולה להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון אי שקט, הזיות, תרדמת) ותופעות אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, התכווצויות בלתי רצוניות, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (כגון בחילה, הקאה, שלשול) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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) 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 אריזת 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.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טרמדקס OD 100: 139-25-31580

טרמדקס OD 200: 139-26-31581

טרמדקס OD 300: 139-27-31582

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל