

דצמבר 2021

## Tramadex<sup>®</sup> OD 100, 200, 300 Prolonged release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים  
טרמדקס<sup>®</sup> OD 100, 200, 300.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.  
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י  
פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשירים:

Each prolonged release tablet contains Tramadol hydrochloride 100mg, 200mg or 300mg respectively.

### התוויה מאושרת:

Treatment of moderate to severe pain

העלון לרופא עודכן בדצמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים  
באדום):

## 4. CLINICAL PARTICULARS

...

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### **Serotonin syndrome:**

Serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, has been reported in patients receiving tramadol in combination with other serotonergic agents or tramadol alone (see sections 4.5, 4.8 and 4.9).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose escalations.

Symptoms of serotonin syndrome may include mental status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms. Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement.

...

### 4.8 Undesirable effects

...

#### Nervous system disorders

.....

Not known: serotonin syndrome

...

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

## **2. לפני השימוש בתרופה**

...

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

...

ספר לרופא לפני נטילת תרופה זו, אם אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל נוגדי דיכאון, מכיוון שחלקם עשויים להגיב עם טרמדול (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

קיים סיכון קטן שאתה עלול לחוות תסמונת סרטונין, 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").

...

## **4. תופעות לוואי**

...

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

...

- תסמונת סרטונין, 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").

...