



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

E-MAIL: headoffice@devries.co.il :דוא"ל

XXXX

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Tramadol Medochemie 100mg/2ml

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל: Moderate to severe pain

צורת המתן של התכשיר: solution for injection/infusion

מרכיב פעיל: Tramadol hydrochloride 50mg/1ml

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.
בעלון נעשו עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה ואינם מצוינים כאן.

עדכונים בעלון המהווים החמרה נעשו בסעיפים הבאים:

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.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant therapeutic use of tramadol and serotonergic drugs, such as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), MAO inhibitors (see section 4.3), tricyclic antidepressants and mirtazapine may cause serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders:

Not known: Serotonin syndrome

4.9 Overdose

Symptoms

(...)

Serotonin syndrome has also been reported.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-אביב, טל. 03-6444950.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה