

**עלון לזרען לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## טרמדקס® פלאשטב, טבליות מסיסות בפה, 50 מ"ג

כל טבליה מסיסה במידה טרמדול הידרוכלוריד

(Tramadolo hydrochloride) 50 מ"ג

חומר זה בלתי פעיל אנלוגינים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 9 "מידע נוסף" של חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיני את העולן** טיפו **בוטרט התשתש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו רגישה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי צעבם הרפואי דומה.

**התרופה אינה מיועדת לילידים מתחת לגיל 14.**

**התרופות ממפחנת הופיואידים עלולות לגרום להלמנוכרות, בעיקר בשילוש ממושך, וזו הבעיה שניסינאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.**

**ודא כי אתה מכיר את הסיכונים בהשימה, הסיכון שאתה לוקח, תדירות המון, משך הטיפול, מידע נוסף אודות הסיכון לליתול התמכרות ניתן למצוא בקישור:**

**https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTV/Drugs/risk/DocLib/opioids\_he.pdf**

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדמכות או מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלוכלוול עולה לגרום לתחושת שינויות עמוקה, קשיי נשימה (זיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**טרמדקס פלואשטב** מיועדת לטיפול בכאב בינוני עד עמום.

**קבוצה תרופית:** הופיואידים. הופיואידים הם תרופות המשפחת הפעיל לטרמדקס **פלאשטב**, הוא משך כאבים השייך לקבוצת הופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח.

### 2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול) הידרוכלוריד (או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אתה מבצע של הרעה חריפה של אלוכלוול, גלולות שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכטורפיקות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב רוח הרגשות).
- אם אתה נוטל מעכבי מנואמינאז אוקסידאז (MAO) (תרופות מיועדות לטיפול בדכיאון), או אם נוטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדקס פלאשטב** (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם אתה חולה אפילפסיה והתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל, או כתחליף לגמילה מממים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטרמדקס פלאשטב, ספר**

- אתה חושב שאתה סובל לא וסבלת בעבר

שורפוא רשם להם אותם. אין ללת את התרופה באף אחד אחר.
נטילת מינון גבוה או תדירות גבוהה יותר של הופיואידים עלולה להעלות את הסיכון להלמנוכרות. שימוש יתר ושימוש לא נכון עלולים להוביל למינון יתר ו/או מוות.

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזימ. לחלק מהאנשים יש סוג מסיים של האנזימ הזל עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות.
אצל אנשים מוסוימים, ההשפעה על הכאב לא תהיה מלוגסל ומפיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לרובט מועפות לואו.
חומרות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין באחת ממועפות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא. נשימה איטית או שסתיית, בבלול, שינויות אישוים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצינות, חוסר תיאבון.

### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה**

**ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אין לטול **טרמדקס פלאשטב** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסימות לטיפול בדיכאון) או אם נוטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדקס פלאשטב**.

תייחס יידיה בהשפעה של **טרמדקס פלאשטב** ומשך השפעתה יכול להתקצר אם נלקחת יחד עם תרופות המכילות:

- קרבמאזפינ (ליטיפול בהתקפי אפילפסיה)
- אונדנטופון (למינעת בחילות)

הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת **טרמדקס פלאשטב** ובאזיה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:
**משככי כאבים אחרים** כמו מופרין וקודאין (גם לכוךך הרקלה בשיעול) או אלוכלוול בזמן שאתה נוטל **טרמדקס פלאשטב**.
אם אתה לול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף, אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.

שימוש במקביל ב**טרמדקס פלאשטב** יחד עם תרופות הורגעה או לשינה (לדוגמה בנודיאזפינים) מעלה את הסיכון לשינויות קשיי נשימה (זיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. כיוון שיש שימוש במקביל צריך להיחשק רק אם חילופות תרופתיות אחרות אינן נאסרות. עם זאת, אם הרופא שלך רושע לך להמיונע ל**פלאשטב** עם תרופות טרדמיות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנא ספר לרופא שלך על כל התרופות החדיתומות שאתה לוקח, ומלא באדיקות אתר המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהמחריים והקצובים להיות מודעים לסימנים שהמחריים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חושב תסמינים אלו.

תרופות מסוימות לגרום לפרכוסים (התקפים אפילפטיים) למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכיאון או תרופות אנטו-סיטוטיות. הסיכון לקבלת התקפים עלול להיות גבוה יותר אם יתיקח **טרמדקס פלאשטב** באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם **טרמדקס פלאשטב** מתאימה לך.
תרופות מסימות נגד דיכאון, **טרמדקס פלאשטב** עלולה להאיגיב יחד איתן ואף עלול לחוות תסמונת סרטונין (ראה סעיף 9 "תופעות לוואי").
נגד קרישה מנגזדות קומרין (תרופות לדילול הדם) כמו וורפרין. פעולות תרופת אלו על קרישת הרדם עלולות להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

**שימוש בתרופה ומזון**

מזון אינו משפיע על פעולת **טרמדקס פלאשטב**.

**שימוש בתרופה וצריכת אלוכלוול**
אל תשתה משקאות אלוכלווליים במהלך הטיפול ב**טרמדקס פלאשטב**, מאחר שהשפעתה

עולה עלהתחזקה.

**ילדים ומתבגרים**

שימוש ב**טרמדקס פלאשטב** בילדים עם קשיי נשימה;
טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר שהתסמינים של הרעתל טרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

#### היונות והנקה פוריות?

אל תקחי **טרמדקס פלאשטב** אם אתה בהיריון או חושבת שאת בהריוון, אלא אם דברת על כך עם הרופא וההעולות שבטיפול עולה על הסיכון לפגוע בתינוק. אם אתה נוטלת **טרמדקס פלאשטב** במשך ההריון, זה עלול לגרום לתינוק לליתול ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, המכריכים טיפו.

אין לטול **טרמדקס פלאשטב** בהנקה מפני שטרמדול מופרש בחלב אם ועלול להשפיע על התינוק.

בהתבסס על ניסיון בבני אדם, טרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

**טרמדקס פלאשטב** עלול לגרום לישנוניות, סחרחורת ורגאיה מטושטשת, ולכן עלולה לפגום בתאבונתך. אם אתה מגדש שהתגובות שלך מופעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכונות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשויה לגרום לישנונות או סחרחורת. אל תנהג במהלך נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם איך משובענו בשטח שבטיק לנהוג במהלך נטילת תרופה זו.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש נדומה.

#### טיפול חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מידע זו מזילה 20 מג אספרטיים בכל טבליה. אספרטיים הוא מקור לפנילאלינן. הוא עלול להזיק אם יש לו פנילקטונוריה, הפרעה נגיית נדירה שבה פניאללינן מצטבר מאחר שאופך אל יכול לפנותו כיאות.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לברוע עם הרופא או הרוקח אם איך כטוט בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון צריך להיות מותאם לחומרת הכאב ולרגישות האישיית שלך לכאב.

באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר משמשך כאב. אין לטול יותר מ-400 מ"ג טרמדול הדיחוכלוריד ביום, אלא אם הרופא שלך הנהג אותך לנהוג כך.

אלא אם כן הונחית בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

**מורמים ומתבגרים מגיל 14**

בטבליה אחת או שתיים מקבילות ל-100-50 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד, כל 4-6 שעות.
הרופא שלך עשוי להרשום לך מינון שונה ומתאים יותר עבורך, במידת הצורך.

**ילדים**

**טרמדקס פלאשטב** אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

**אולוסויה מוגברת**

באולוסויה מוגברת (מעכבת גל 75) הפרשת טרמדול מהקו עשויה להיות מועטת. אם זה נכון לגביך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין הבליות.

מתלת כבד או כליות חמורה (אי ספיקה) חולי דיאלזה

מוספלים עם אי ספיקת כבד ו/או כליה ברמה חמורה

צריכים להימנע מנטילת **טרמדקס פלאשטב**. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שרופאי ימליץ להאריך את המרווח בין המנות.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

**אין ומתי לקחת טרמדקס פלאשטב?**

**טרמדקס פלאשטב** מיועדת למינעה, אסור לחצות, לכתוש, ללעוס או לבלוע על הטבליה. אם נחוץ, ניתן להמיס כל טבליה בחצי כוס מים. ניתן לטול על קיבה ריקה או עם האחרות.

**כמה זמן עליך לקחת טרמדקס פלאשטב?**

הרופא שלך אמור ייה לטווח איתך על משך הטיפול הנדרש ולהכין תוכנית הפסקת הטיפול. תוכנית זו מותווה כיצד להפחית בהדרגה את המינון עד להפסקת הטטילה.

#### אם נללת בטעות מינון גבוה יותר

בדרך כלל, טעות מינון נוטלת מנה נוספת, זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות. המשך לקחת את המנה הבאה פי שדנדש.

אם אתה לא יושמה אחר) נוטל מנות גדולה של **טרמדקס פלאשטב** בבת אחת יש לפנות מייד לבית חולים או לרופא. הבא אריות התרופה איתך. סימנים של מינון יתר כוללים אישויות קטנים מאוד, הקאות, ירידה בלחץ הדם, צינודים כל מומצות, התמוטטות, איבוד הכרה, פרכוסים קושיי נשימה או נשימה שסתיית.

#### אם שכתח לטול את התרופה

אם שכתח לקחת טרמדקס **פלאשטב**, סביר שהכאב ייחזרו. אל תיקח מנה כפויה כדי לפצות על מנה שנסכתה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם.

#### אם אתה מספיק את נטילת התרופה

אם הפסקת את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסיביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה לא יעימות יהיו מינימליות. תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעימות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, ששלולו.
רעד או הדעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אל שיפוע במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושיך**
**ברוק הוותית והמנה בלב פעול**
שאתה נוטל תרופה.
**היזהר מסקפיים אם יש אתך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרמדקס פלאשטב** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל לקראר רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאי שטובל מאף אחת מהן.

**עליך לפנות מייד לרופא אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית כמו התנפחות של הפנים, לשון ו/או הגרון ו/או קשיי בליעה או סרפדת (hives), תבורות אדמונית בעור) יחד עם קשיי נשימה.**

**תופעות לוואי שיכותו מודא**
(תופעות שמופעות ביותר משתמשת אחד מעשרה):

- בחילות.

**תופעות לוואי שיכותו**
(תופעות שמופעות ב-10 ל-15 משתמשים מתוך 100):

**משתמשים מתוך 100:**

- כאבי ראש, שינויות עינות.
- עצירות, יושב בפה, הקאות, הדעה.

**תופעות לוואי שאינו שיכותו**
(תופעות שמופעות ב-10 ל-14 משתמשים מתוך 1,000):

השפעות על הלב של מחזור הדם (מודעות לפעימות הלב, דופק מהיר, תחושת עילפון של התמוטטות).
תופעות לוואי מתרחשות בפיץ במטוספים במצב ענידה או תחת מאמץ פיזי.
דחף להליק, בעיות בבטן (כגון תחושת לחץ בבטן, נפיחות), שלשול.

גתובות עוריות (למשל גירוד, פריחה).

**תופעות לוואי נדירות**
(תופעות שמופעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 10,000):

גתובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בגרון) ושוק (כמו פתאומי ברזימת הדם).

דופק איטי.

עלייה בלחץ הדם.

תחושתול לא גרילות (למשל גירוד, קעקץ, חוסר תחושה), רעד, התקפים אפילפטיים, התמוטיות שירים, חוסר תיאום בתנועות, איבוד הכרה זמני (קעקוף), הפרעות דיבור.

התקפים אפילפטיים המתרחשו בעיקר בבימונים גבוהים של טרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לעורר התקפים.

שינוים בתיאבון.

חזיות, בבלול, הפרעות שינה, חרדות וסיטי לילה, תלמונת על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול הטרמדקס **פלאשטב** עצומתן ואופיים עשויים להתשנות (בהתאם לאישיות התספול ולמשך הטיפול), הן עשויות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב מצב רוח מרומם, לעיתים נרגז), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה, לעיתים עליה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והחושת (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).

שטטוש ראייה, תרבתת ריהו של האישוים, התכווצות האישונים.

נשימה איטית, קוצר נשימה, דווח על חממרה במצב האסטמה, אך לא הוכח שהיא גורמה על ידי טרמדול.

חורגים מהמינונים המותרים או שתרופות אחרות המדמכות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.

חולשת שירים.

קשיים או כאבים בהטלת שתן, מיעוט שתן.

**תופעות לוואי נדירות מאוד**
(תופעות שמופעות בפחות משתמשת אחד מתוך 10,000):

עלייה באזינוי כבד.

**תופעות לוואי שיכוחותן אינה ידועה**
(תופעות ששיכותו טרם נקבעה):

רעה מנוכה מיד על טווכר בדם.

תסמונת סרטונין שכולה להתבטא כשינוי מצב נפש (המלול תסמינים כגון אי שקט, חזיות, תרדמת קומה) והשפעות אחרות, כגון אובס, עלייה בקציה גלובל, דחף לר אי ציצ, עיוותות בלתי רצוניות, תופעות שריון, חוסר קואורדינציה ולתי תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה סעיף 2 "לפני שימוש בתרופה").

תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור").

#### גמילה מהתרופה:

כאשר מספיקים נטילה של **טרמדקס פלאשטב** עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, מודעות לפעימות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה, שלשולים, רעד, הדעה.

**כיצד אדע אם אני מכור?**
אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס פלאשטב**, ייתכן שזה סימן להתמכרות. אתה חש צורך לטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.

אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.

אתה משמש תרופה מסיבות אחרות משרשומ.

נשאית מוספיק לקחת את התרופה מרגיש לא טוב, לוש מרגיש טוב עם נטילת התרופה.
אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

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

#### דייוח על תופעות לוואי

בניתן לרווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייוח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי". נמנעב הצף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדייווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הערלה!
התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ארימטה של ילדים ו/או יתמוקע על ידי כך תמנע הרעה. אל תגורם להקאק 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, באריזה המקורית.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Mannitol, crospovidone, aspartame, ethylcellulose, mint rootbeer flavouring, copovidone, silicon dioxide, magnesium stearate

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה עגולה, עם הטבעה של "1" בדד אחד ו-"50" בדד שני.

גודל אריות מאושרים: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 40, 50, 60, 66, 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים.

**מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי**

**מבשרד הבריאות:**
132-15-31083-00

וערך בפברואר 2022 בהתאם החניות משדר הבריאות.

בלשון הפישות ולוקחת הקריאה, עלון זה נוסח לשלש זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**יצרן ובעל רישום: דקסקס®**
ריח' דקסל 1, אור עקויבא 3060000, ישראל

DOR-Tra-FlashTab-50mg-0122-06