

פברואר 2022

**Tramadex® Flashtab®**  
**Tablets soluble in mouth**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טרמדקס® פלאשטב**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

**הרכב התכשיר:**

Each tablet contains 50 mg tramadol hydrochloride

**התוויה מאושרת:**

Treatment of moderate to severe pain

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):  
[...]

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בטרמדקס פלאשטב, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מכיוון שחלקן עשויות להגיב עם טרמדול (ראה בהמשך "תגובות בין תרופתיות").

[...]

קיים סיכון קטן לחוות תסמונת סרטונין אשר עלולה להתרחש לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון מסוימות או לאחר נטילת טרמדול בלבד. פנה מייד לייעוץ רפואי אם יש לך אחד מהתסמינים הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

**תגובות בין תרופתיות**

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

## על כך לרופא או לרוקח

[...]

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:

[...]

- תרופות מסוימות נגד דיכאון. **טרמדקס פלאשטב** עלולה להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות **תסמונת סרטונין** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

## 4. תופעות לוואי

[...]

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

- רמה נמוכה מדי של סוכר בדם.
- **תסמונת סרטונין** שיכולה להתבטא כשינוי מצב נפשי (הכולל תסמינים כגון: אי שקט, הזיות ותרדמת קומה)) והשפעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עוויתות בלתי רצוניות, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור").

[...]