

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

**TRAMARAZ 100 MG/ML**

מרכיב פעיל: Tramadol 100mg/ml

צורת מינון ומתן: Drops, Per os

התוויה מאושרת לתכשיר: Moderate to severe pain

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו **בצהוב** והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, א.ת. קדימה.

בברכה,

יבגני קבלרצ'יק

רוקח ממונה

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986:  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**טרמרז 100 מ"ג/מ"ל**  
**טיפות למתן דרך הפה**

כל 1 מ"ל (40 טיפות) מכיל: טרמדול הידרוכלוריד (tramadol hydrochloride) 100 מ"ג.  
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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14

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](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf)

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 (ריכוז נשימתי), תרדמת ומוות.

## 1. למה מיועדת התרופה?

טרמרז טיפות מיועדת לטיפול בכאב בינוני עד חמור. לשיכוך כאבים שעוצמתם בינונית עד חזקה

לקבוצה תרפויטית: אופיואידים. משכוך כאבים אופיואידים

טרמדול, החומר הפעיל בטרמרז טיפות, הוא משכך כאבים השייך לקבוצת האופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משכך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח.

## 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). לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לאופיואידים
- אם הינך בטיפול גמילה מחומרים נרקוטיים.
- אם אתה בהריון או מניקה.
- אם אתה במצב של בעת-הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולת שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכטרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב רוח ורגשות).
- אם אתה נוטל מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAO) (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת התחלת הטיפול בטרמרז טיפות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם אתה חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- כתחליף לגמילה מסמים.
- לטיפול בילדים מתחת לגיל 14.
- אם אתה סובל מאי ספיקת כבד או כליות חמורה (פינוי קראטנין מתחת ל-10 מ"ל/דקה).
- במטופלים עם נטייה אובדנית או נטייה להתמכרות או תלות בסמים/תרופות או אלכוהול.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמרז טיפות, ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל או סבלת בעבר מתלות במשככי כאבים אחרים (אופיואידים), אלכוהול, תרופות מרשם או תרופה שאינה חוקית.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי שקט, חרדה, רעד או זיעה כאשר הפסקת לצרוך אלכוהול או סמים.
- אתה חש צורך לטיפול עוד טרמרז טיפות כדי להשיג את אותה רמה של שיכור כאב, ייתכן שזה מעיד על התחלה של סבילות להשפעות התרופה והתחלה של התמכרות אליה. פנה לרופא שידון על טיפולך ואולי ישנה לך את המינון או יחליף את הטיפול למשכך כאב אחר.
- אתה סובל מהפרעות במצב ההכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף).
- אתה במצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך).
- אתה סובל מלחץ מוגבר על המוח (יכול לקרות בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית).
- אתה סובל מקשיי נשימה. אתה סובל או סבלת בעבר מקשיי נשימה (ליקוי במרכז הנשימה או בתפקוד נשימתי).
- אתה סובל מאפילפסיה או נטייה לפרכוסים, כיוון שהסיכון לפרכוסים עלול לגדול.
- אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מכיוון שחלקן עשויות להגיב עם טרמדול (ראה בהמשך "תגובות בין תרופתיות").
- אתה סובל ממתלת כבד או כליות.
- יש לך היסטוריה או נטייה לאפילפסיה או להתכווצויות, או שאתה נמצא בסיכון להתקפים (כגון פגיעה מוחית, הפרעה מטאבולית, גמילה מאלכוהול או מסמים, זיהומים במערכת העצבים המרכזית) – הסיכון להתקפים עלול לעלות.
- יש לך היסטוריה של תופעות לוואי בשימוש בתרופה או במשככי כאבים אופיואידים אחרים.
- אתה סובל מהפרעות נפשיות או דיכאון.
- אתה סובל מכאב בטן פתאומי אקוטי ממקור שאינו ידוע.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הינך מעל גיל 65.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- \* שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית!
- \* שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתרופה – התגובה לתרופה יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.
- \* אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- \* אין להשתמש בתכשיר לשיכור כאבים קלים.
- \* התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים אשר נטלו טרמרז במינון המומלץ. הסיכון לעלות במינונים העוברים את המינון המקסימלי היומי המומלץ (400 מ"ג).
- \* יש להשתמש בהיזהר במטופלים הנמצאים בסיכון לדיכוי נשימתי.

### בעיות נשימה הקשורות לשינה

טרמרז טיפות מכילה חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיואידים. אופיואידים יכולים לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטוחה/דום נשימה בשינה [אפניאה]), ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיואיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיואיד שאתה נוטל אם אתה חווה הפסקת נשימה בשינה.

קיים סיכון קטן לחוות תסמונת סרטונג 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").

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים הנוטלים טרמדול ברמת המינון המומלצת. הסיכון עלול לגדול כאשר מיטני הטרמדול גבוהים מהגבול העליון של המינון היומי המומלץ (400 מ"ג).

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה להוביל להתמכרות. הרופא שלך היה צריך להסביר לך מה משך הטיפול הנדרש, מתי רצוי להפסיק וכיצד לעשות זאת באופן בטוח. לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב, אם אתה חווה זאת, אנא דבר עם הרופא המטפל אודות הטיפול.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים לטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד או הזעה. הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עלולה הסיכון לחוות תסמיני גמילה.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק על ידי מי שהרופא רשם להם אותם. אין לתת את התרופה לאף אחד אחר. נטילת מינון גבוה או בתדירות גבוהה יותר של אופיואידים עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לא נכון עלולים להוביל למינון יתר ו/או למוות.

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזים. לחלק מהאנזים יש סוג מסוים של האנזים זה עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות. אצל אנשים מסוימים, ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, כבוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא. נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, 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. במיוחד אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

אין ליטול **טרמרז טיפוט** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמרז טיפוט**.

יתכן ורידה בהשפעה של **טרמרז טיפוט** ומשך השפעתה יכול להתקצר אם נלקחת יחד עם תרופות המכילות:

- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה). – השימוש יחד עם **טרמרז טיפוט** אינו מומלץ
- משככי כאבים מסוימים כמו: פנטאזוצין, בופרנורפין, נאלבופין
- אונדנטרון (לטיפול למניעת בחילות).
- ריפמפיצין.

הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת **טרמרז טיפוט** ובאיזה מינון.

\* מעכבי מונואמיין אוקסידאז – ראה סעיף 2, תת-סעיף "אין להשתמש בתרופה".

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:

נטול תרופות מסוימות יחד עם **טרמרז טיפוט**, הרופא ינחה אותך האם ליטול **טרמרז טיפוט** ובאיזה מינון, ועל כן יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית עשויות לגרום לטשטוש או תחושת עילפון כגון: פנותיאזינים, מרפי שרירים, תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לניתוחים ומשככי כאבים אחרים כגון מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בתרופה בלשיעול) או אלכוהול בזמן שאתה נוטל **טרמרז טיפוט**. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.

- שימוש במקביל ב**טרמרז טיפוט** יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמה במודיאפינים) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך **טרמרז טיפוט** עם תרופות מרדמיות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנא ספר לרופא שלך על כל התרופות המרדמיות שאתה לוקח, ומלא באדיקות אחר המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה תסמינים אלו.

- תרופות שיכולות לגרום לפרכוסים (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכאון-מסיימים או תרופות אנטי-פסיכוטיות. הסיכון לקבלת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח **טרמרז טיפוט** באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם **טרמרז טיפוט** מתאימה לך.

במקביל לתרופות אלו עלול להגביר את הסיכון להתקף פרנסים. נטילת **טרמרז טיפוט** מגבירה את סכנת הפרנסים במטופלים המשתמשים במקביל ב:

מעכבי סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI), נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA) או תרכובות טריציקליות אחרות או אופיאידים אחרים.

נטילת **טרמרז טיפוט** עלולה להגביר את סכנת הפרנסים גם במטופלים המשתמשים במעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) – ראה גם סעיף 2, תת-סעיף "אין להשתמש בתרופה", ובמטופלים המשתמשים בתרופות נירולפטיות או תרופות אחרות המורידות את סף הפרנסים.

תרופות מסוימות נגד דיכאון. **טרמרז טיפוט** עלולה להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות תסמונת סרוטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

- כגון: מעכבי סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI), מעכבי של קליטה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין (SNRI), נוגדי דיכאון טריציקליים (TCA), מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI), טריפטנים, לינזוליד, ליתיום או התרופה הצמחית סנט ג'ונס וורט – יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" שתופעותיו הן לדוגמא: התכווצות שרירים בלתי רצונית וקצבית (כולל שרירים השולטים על תנועת העיניים), עיוותת שרירים או מתח מוגבר בשרירים, בלבול, אי שקט, רעד, חום מעל 38°C, דהעה מוגברת, רפלקסים מוגזמים, תרדמת, דופק מהיר, לחץ דם לא יציב, חוסר קואורדינציה, בחילה, הקאות ושלשול.

- נוגדי קרישה ממשפחת נגזרות קומרין (תרופות לדילול הדם), כמו וורפרין. פעילות תרופות אלו – תתכן השפעה על – פעילותם לגבי קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

דיגוקסין – שימוש בו-זמנית עם **טרמרז טיפוט** יכול להעלות את הסיכון לרעילות של דיגוקסין.

- קווינידין, פלואקסטין, פארוקסטין, אמטריפטילין, קטוקונאזול, אריתרמיצין.

## שימוש בתרופה ומזון

מזון אינו משפיע על פעולת **טרמרז טיפוט**.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אל תשתה משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול ב**טרמרז טיפוט**, מאחר שהשפעתה עלולה להתחזק, אין לצרוך אלכוהול, אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול עם התרופה מאחר והשפעתה יכולה להתגבר.

## ילדים ומתבגרים

שימוש ב**טרמרז טיפוט** בילדים עם קשיי נשימה:

טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר שהתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון והנקה

אל תקחי **טרמרז טיפוט** אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא והתועלת שבטיפול עולה על הסיכון לפגיעה בתינוק. אם את נוטלת **טרמרז טיפוט** במשך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחווה תסמיני גמילה לאחר הלידה, המצריכים טיפול.

אין ליטול **טרמרז טיפוט** בהנקה מפני שטרמדול מופרש בחלב אם ועלול להשפיע על תינוקך.

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

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מיניקה.

קיים מידע מועט מאוד בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בזמן ההריון. שימוש קבוע ב**טרמרז טיפוט** בהריון עלול לגרום להתקפי פרנסים, התמכרות או תסמיני גמילה אצל היילוד.

מוזת עוברי או לידת תינוק מת. –

אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם הינך מיניקה – היוועצי ברופא.

## נהיגה ושימוש במכוונת

**טרמרז טיפוט** עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורת וראייה מטושטשת, ולכן עלולה לפגום בתגובותיך. אם אתה מרגיש שהתגובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכוונת.

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

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך משוכנע שבטוח בשבילך לנהוג במהלך נטילת תרופה זו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרום לסחרחורת וטשטוש הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סוכרוז. כל מ"ל מכיל 100 מ"ג סוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים או סוכרת, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. עלול להזיק לשיניים. התרופה מכילה מקרוגלגליצרויל הידרוקסיסטארט, העלול לגרום לאי נוחות בקיבה ושלישול. התרופה מכילה 250 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל (40 טיפות). התרופה מכילה פחות מ-1 מיליומול נתן (23 מ"ג) בכל מ"ל (40 טיפות). כלומר היא למעשה "נטולת נתן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון צריך להיות מותאם לחומרת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר שמשכך כאב. אין ליטול יותר מ-400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד (160 טיפות) ביום, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לנהוג כך.

### המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14 ומעלה:

100-50 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד (40-20 טיפות) כל 4-6 שעות.

יש להמתין לפחות 4 שעות בין מנה אחת לשנייה.

במידת הצורך, בחולים קשישים (מעל גיל 65), בחולים עם אי-ספיקת כליות או כבד קלה, עשוי הרופא להמליץ על הורדת מינון התרופה ו/או הארכת המרווחים בין המנות.

### ילדים

טרמדול טיפות אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

### אוכלוסייה מבוגרת

באוכלוסייה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין המנות.

### מחלת כבד או כליות חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה

מטופלים עם אי ספיקת כבד ו/או כליה ברמה חמורה צריכים להימנע מנטילת טרמדול טיפות. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח בין המנות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### צורת הנטילה

- יש לבלוע עם מעט מים או לטפטף על מעט סוכר.
- שים לב! יש להקפיד על מדידת המנה בטפטפת של הבקבוק.
- לבקבוק יש סגר ביטחון המונע מילדים את פתיחתו.
- לפתיחה: לחץ על המכסה וסובב אותו. להוצאת הטיפות, החזק את הבקבוק הפוך (עם המכסה למטה) בצורה אנכית. לאחר השימוש הברג את המכסה עד לסגירה מוחלטת.

### כמה זמן עליך לקחת טרמדול טיפות?

הרופא שלך אמור היה לשוחח איתך על משך הטיפול הנדרש ולהכין תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו מתווה כיצד להפחית בהדרגה את המינון עד להפסקת הנטילה.

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 מידי או חלשה מידי, פנה לרופא או לרוקח.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

בדרך כלל, אם בטעות נטלת מנה נוספת, זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות. המשך לקחת את המנה הבאה כפי שנדרש. אם אתה (או מישהו אחר) נוטל כמות גדולה של טרמדול טיפות בבת אחת, יש לפנות מייד לבית חולים או לרופא. הבא ארזית התרופה איתך. עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: סימנים של מינון יתר כוללים אישונים קטנים מאוד, בחילות והקאות, ירידה בלחץ הדם, חולשה בשרירי השלד, עור קר ו/או הלם/שוק, הפרעות בקצב הלב, נפילה, דפיקות לב מואצות, דופק מהיר, דופק איטי, התמוטטות, איבוד הפרעה בהכרה, ונמנום אשר יכול להחמיר עד לערפול חושים ולתרדמת, התקפים אפילפטיים, התקפי עיוותות, פרכוסים, בצקת ריאות, קשיי נשימה או עד להפסקת הנשימה, נשימה שטחית, דיכוי נשימתי, דיכוי מערכת העצבים המרכזית, דום לב ומוות. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת טרמדול טיפות, סביר שהכאב יחזור. אל תיקח בזמן הדרוש, הכאב עלול לחזור. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם, 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 את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה הלא נעימות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, מודעות לפעילות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

### 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 או מסיים את הטיפול בטרמדול טיפות מוקדם מידי, הכאב עלול לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול, פנה לרופא. בדרך כלל, להפסקת טיפול לא תהייה תופעות לוואי. אולם, מטופלים מסוימים עלולים להרגיש לא טוב עקב הפסקת נטילה של התרופה. הם עלולים לחוש מתח, חוסר יציבות, אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, מחשבות שווא, הזיות, אשליות, אשליית רדיפה (פרנויה), אובדן זהות, תחושות לא רגילות (למשל: גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), צלצולים באוזניים (טנטון), עצבנות, קושי להירדם, רעד, בלבול, היפראקטיביות, בעיות קיבה ומעינים, בחילה, שלשול, התכווצויות בבטן, אנורקסיה, הקאות, הזעה, נוקשות, כאב, כאב גב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שערות סומרות ("עור ברוזז"), דמיעה, מזלת, פיהוקים, צמרמורות, התרחבות האישונים, חולשה, תסמינים בדרכי הנשימה העליונות,

עליה בקצב הנשימה, עליה בלחץ הדם או עליה בקצב הלב. תופעות חריגות נוספות במערכת העצבים כגון: מאניה, שינוי בתפיסת האישיות העצמית (דפרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ריאליזציה). אם מופיעה אחת מתופעות הלואי האלה לאחר הפסקת טיפול – עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בטרמרז טיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן שלא תסבול 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, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

#### יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- \* תגובות אלרגיות המתבטאות למשל בהתנפחות הפנים, הלשון, הגרון או הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור או חרלת יחד עם קשיי נשימה, צפופים בנשימה והתנפחות העור.
- \* שוק (כשל פתאומי במחזור הדם).
- \* עייפות (הסיכון עלולה בליקחת מינונים גבוהים).
- \* פריחה חמורה עם אדמומיות, קילוף והתנפחות העור אשר דומה לכניית חמורות (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או צורה חמורה של פריחה בעור עם הסמקה, חום, שלפוחיות וכיבים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- \* תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר – ראה בסעיף 3, תת-סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

#### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מ-10):

- סחרחורת.
- בחילות.

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

- כאבי ראש, ישנוניות, נמנום.
- עייפות.
- עצירות, יובש בפה, הקאות.
- הזעה.
- בעיות עיכול, כאב בטן.
- תסמינים של גיל המעבר בנשים.
- הרגשת חולשה, ליאות, אנרגיה ירודה/מיעוט כוחות.

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

- תגובה צולבת עם משככי כאבים אחרים (כגון: אספירין, איבופרופן, נפרוקסן).
- השפעות על הלב ועל מחזור הדם (מודעות לפעילות הלבבאון דפיקות לב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות). תופעות לוואי אלו מתרחשות יכולות להתרחש בעיקר במצב עמידה במטופלים בתנוחה זקופה או תחת מאמץ פיזי.
- אנורקסיה, דחף רצון להקיא, בעיות בבטן/קיבה (כגון תחושת לחץ בבטן/קיבה, נפיחות), שלשול.
- תגובות עוריות בעור (למשל גירוד, פריחה).

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

- תגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפופים, נפיחות בעור) ושוק (כשל פתאומי בזרימת הדם).
- דופק איטי.
- עלייה בלחץ הדם.
- שינוי בתיאבון, תחושות לא רגילות (למשל גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, נשימה איטית (אם עוברים על המינון המומלץ, או אם נוטלים בו-זמנית עם תרופות אחרות המדכאות את תפקוד המוח), התקפים אפילפטיים (התרחשו בעיקר במינונים גבוהים או כאשר התרופה נלקחה יחד עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להתקפים, כגון מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין – SSRI), התכווצויות עיוותת שרירים, חוסר תיאום קואורדינציה בתנועות, איבוד אובדן הכרה זמני חולף (עילפון/התעלפות), הפרעות בדיבור, עלייה בנוקשות השרירים, הפרעות בטעם הזיות, בלבול, הפרעות שינה, חרדה וסיוטי לילה.
- התקפים אפילפטיים התרחשו בעיקר במינונים גבוהים של טרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לערר התקפים.

#### שינויים בתיאבון:

- הזיות, בלבול, הפרעות שינה, דליריום, חרדות וסיוטי לילה.
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמרז טיפות. עוצמתן ואופיין תרופה-האופי-העוצמה שלהם עשויים להשתנות (בהתאם לאישיות המטופל ולמשך הטיפול). הן עשויות השפעות אל-יכולות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב בעיקר מצב רוח מרומם, לעיתים נרגז מצב רוח עצבני), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה), האטה בפעילות (אך לעיתים עלייה בפעילות) וירידה בתפיה הקוגניטיבית והחושית/תחושתית (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות שינוי בחושים ובמודעות ירידה ביכולת קבלת החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).

#### הרחבת יתר של האישונים, התכווצות האישונים.

- נשימה איטית, קוצר נשימה.
- דווח על החמרה במצב האסתמה, אך לא הוכח שהיא נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים או שתופעות אחרות המדכאות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.
- חולשת שרירים.
- קשיים או כאבים בהטלת שתן, מיעוט שתן.
- תלות עלולה להתרחש אם התרופה נלקחת לאורך זמן (אך הסיכון לכך נמוך).
- הפרעות בקיבה ובמעיים.
- הפרעות במחזור החודשי.
- ירידה במשקל.
- מחשבות על התאבדות, שימוש לרעה בתרופות והתמכרות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- עלייה בערכי אנזימי כבד.
- הרחבת אישונים

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

- רמה נמוכה מידי של סוכר בדם. היפוגליקציה – רמה נמוכה מידי של גלוקוז (סוכר) בדם.
- תסמונת סרוטונין שיכולה להתבטא כשינוי מצב נפשי (הכולל תסמינים כגון: אי שקט, הזיות, תרדמת (קומה)) והשפעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עייפות בלתי רצונית, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").
- תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור").

- הפרעות בדיבור.
- גירוי של מערכת העצבים המרכזית, התסמינים כוללים: עצבנות, חרדה, אי שקט, רעד, עויניות, אפוריה, חוסר יציבות נפשית והזיות.

#### גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של טרמורז טיפות עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, מודעות לפעמות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה שלשולים, רעד, הזעה.

#### כיצד אדע אם אני מכור?

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת טרמורז טיפות, ייתכן שזה סימן להתמכרות:

- אתה חש צורך לנטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו.
- כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ושוב מרגיש טוב עם נטילת התרופה.
- אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה ושהקשר בין הופעתן לבין לקחת התרופה אינו ברור:

- \* הפרעות ראייה.
- \* תחושת חול.
- \* התכווצות אישונים.
- \* גזים.
- \* מתן שתן לעיתים תכופות, אצירת שתן.
- \* פגיעה מקרית, מוות, סינדרום סרטונוין (ראה בסעיף 2, תת-סעיף "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח").
- \* הליכה לא תקינה, אובדן זיכרון, דיכאון, קשיי ריכוז, הפרעות בתנועה.
- \* בדיקת א.ק.ג. לא תקינה, ירידה בלחץ הדם, לחץ דם נמוך או גבוה, איסכמיה לבבית, בצקת בריאות, תסחיף ריאתי.
- \* מיגרנה.
- \* דימום במערכת העיכול, דלקת כבד, דלקת בפה, אי-ספיקת כבד.
- \* עליה בערכי הקראטינין, ירידה בהמוגלובין, הופעת חלבון בשתן.
- \* קטרקט, חירשות, צלצולים באוזניים.

[...]

## 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשתמש בתרופה יותר מ-21 חודשים מיום פתיחתה.
- אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

[...]