

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986 -

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרמדוקס[®] **טיפות**, 100 מ"ג/מ"ל

כל מ"ל (40 טיפות) מכיל: טרמדול הידרוכלוריד (Tramadolo hydrochloride) 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים וגורבינים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיות את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מתייצי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נשמרה בעבורך.
התרופה אינה ניתנת לאחריים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

תרופות ממשפחת אופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות פוטנציאל להשתמש לרעה ולמינון וכן הגובה למינון יתר יכולה להוביל בגישה איתת ואף לגרום למוות.
ידאי כי אדם מכיר את שם התרופה, המינון שאהה לוקח, תדירות התמון, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הטיפול, תופעות הלוואי והתמכרות ניתן למצוא בקישור: https://www.health.gov.il/Units/Office/HD/MTI/Drugs/frisk/DocLib/opioids_he.pdf

נסילות תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות התמדות את מערכת העיניים ומכרית (כולל סימים) או אלוכלוח עלולה לגרום לתגובות מתיכות עקומה, קשיי נשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ומוות.

1. למח מיועדת התרופה?

קבוצה תרפוטית: אופיואידים.
טרמדול, החומר הפעיל ב**טרמדוקס טיפות**, הוא משך כאבים השייך לקבוצת האופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה הנמוך.

2. לפי השימוש בתרופה

- אם אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול) הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של מילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אתה מבצע של הרעלה הרופא יתפוס את האסופיה אשר שניה, משום כאבים או תרופה פסיכופטוריות אחרות (תרופות השפיעות על מצב חרו הרוגעות).
- אם אתה טוען מנכב מומחאין אוקסידא (MAO) (תרופות סימיות לפי נטילת **טרמדוקס טיפות** (ראה סעיף 14) מתאימות לפי נטילת **טרמדוקס טיפות** (ראה סעיף 14) מתאיבות בין תרופות).
- אם אתה חולה אפילפסיה והתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול ושתה מקבל.
- כתחליף לגמילה ממסמים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני טרמדוקס טיפות, ספר הרופא הם:

- אתה חושב שאהה סובל או סבל בעבר מתנאים במשככי כאבים אחרים (אופיואידים), אלוכלוח, תרופות מרשם או תרופות שאינן חוקיות.
- סבלת בעבר מתסמיני גמילה כגון: אי שקט, חרדה, רעד

של

או

אחרת רמה של שיכור כאב. יתכן שהה מיעד על התחלה של סבליות להשפעות התרופה והתחלה של התמכרות אליה. פנה לרופא שידון על טיפול ואולי שיכור אתה.

או

אשרה עומד להתעקל).

או

של אופיואידים עלולה העלעות להסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לא נכון עלולים להוביל למינון יתר ו/או למות.

אחור עובר עיבוד בכבד על ידי אנזים. לחלק מהאנשים יש בדרג שמויות של האנזים זדו עלול להשפיע עליהם שיכור מוחם. אצל אנשים מסוימים, ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת לוסף, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי. חמורות ובסבירות גבוהה יור: אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה לפנות מייד לרופא. נשימה איטית או שסחית, לבולבי, נשינויות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר יציבות.

הגביות בתרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לטילול **טרמדוקס טיפות** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדוקס טיפות**.

יתכן ותרופה בהשפעה על **טרמדוקס טיפות** ומשך השפעתה יכול להתקצר אם נלקחת יחד עם תרופות מסוימות: הנשימה בניה (נשימה שסוהורים) נשמרת בשניה (אנטיביוטיקה) (לטיפול בהתקפי אפילפסיה) אורדנסקטיב (למינועת בחילות)

הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת **טרמדוקס טיפות** ובאיזה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:
משככי כאבים אחרים כמו מורפיין וקואיאן (גם לצורך הקלה בשיעוי) או אלוכלוח בזמן שאהה נוטל **טרמדוקס טיפות**. אתה עלול להרגיש ממומם או להרגיש שאהה עלול להלעקף או זה קורה לה, פנה אל הרופא שלך.

שימוש במקביל ב**טרמדוקס טיפות** יחד עם תרופות להרגעה או לניה (לדוגמה בנזודיאזפינים) מעלה את הסיכון להשנויות, קשיי נשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מיוון שקטי, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך חושך לך ש**טרמדוקס טיפות** עם תרופות נדרמות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנו ספר לרופא שלך על כל התרופות הנדרמות שאהה לוקח, ומואל באשקיות אחר המלצות הרופא שלך למינון, תקופת ההכרזה או הרקבים להיות מודעים לסימנים התסמינים כולל לעלוור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חוור תסמינים אלו.

תרופות סימיות לגרום לפרכוסים (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימות של תרופות דד דיכאון או תרופות אנטי-ספטיקות. הסיכון לקבילת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח **טרמדוקס טיפות** באותו זמן, הרופא שלך יגיד לך האם **טרמדוקס טיפות** מתאימה לך.

תרופות סימיות דד דיכאון, **טרמדוקס טיפות** עלולה להגיב יחד ואתה עלול לחוות תופעות סרטונין (ראה סעיף 14 "תופעות לוואי").

גנדי גרישה מגנדרות קורמין (תרופות לרליל הדדם) כמו וורפרין, פועלות לתופות לאו על קרשת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

שימוש בתרופה נזדון

מזון אינו משפיע על פעולת **טרמדוקס טיפות**.

שימוש בתרופה וצריכת אלוכלוח

אל שתשה משקאות אלוכלוחיים.
בההלך הטיפול ב**טרמדוקס טיפות**, מאחר שהשפעתה עלולה להתחזק,

ילדים ומתבגרים

שימוש ב**טרמדוקס טיפות** בילדים עם קשיי נשימה, מאחר שטרמדול אינו מומלצל בילדים עם קשיי נשימה, ההסתמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

היריון, הנקה ופוריות

אל תקחי **טרמדוקס טיפות** אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם ידברת על כך עם הרופא והתועלת לנטילת טרמדוקס עולה על הסיכון לפגעי תינוקך. אם את ננטלת **טרמדוקס טיפות** במשך ההיריון, זה אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר יציבות.

הגביות בתרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לטילול **טרמדוקס טיפות** יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת **טרמדוקס טיפות**.

יתכן ותרופה בהשפעה על **טרמדוקס טיפות** ומשך השפעתה יכול להתקצר אם נלקחת יחד עם תרופות מסוימות: הנשימה בניה (נשימה שסוהורים) נשמרת בשניה (אנטיביוטיקה) (לטיפול בהתקפי אפילפסיה) אורדנסקטיב (למינועת בחילות)

הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת **טרמדוקס טיפות** ובאיזה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:
משככי כאבים אחרים כמו מורפיין וקואיאן (גם לצורך הקלה בשיעוי) או אלוכלוח בזמן שאהה נוטל **טרמדוקס טיפות**. אתה עלול להרגיש ממומם או להרגיש שאהה עלול להלעקף או זה קורה לה, פנה אל הרופא שלך.

שימוש במקביל ב**טרמדוקס טיפות** יחד עם תרופות להרגעה או לניה (לדוגמה בנזודיאזפינים) מעלה את הסיכון להשנויות, קשיי נשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מיוון שקטי, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך חושך לך ש**טרמדוקס טיפות** עם תרופות נדרמות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנו ספר לרופא שלך על כל התרופות הנדרמות שאהה לוקח, ומואל באשקיות אחר המלצות הרופא שלך למינון, תקופת ההכרזה או הרקבים להיות מודעים לסימנים התסמינים כולל לעלוור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חוור תסמינים אלו.

תרופות סימיות לגרום לפרכוסים (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימות של תרופות דד דיכאון או תרופות אנטי-ספטיקות. הסיכון לקבילת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח **טרמדוקס טיפות** באותו זמן, הרופא שלך יגיד לך האם **טרמדוקס טיפות** מתאימה לך.

תרופות סימיות דד דיכאון, **טרמדוקס טיפות** עלולה להגיב יחד ואתה עלול לחוות תופעות סרטונין (ראה סעיף 14 "תופעות לוואי").

גנדי גרישה מגנדרות קורמין (תרופות לרליל הדדם) כמו וורפרין, פועלות לתופות לאו על קרשת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

שימוש בתרופה נזדון

מזון אינו משפיע על פעולת **טרמדוקס טיפות**.

ילדים

טרמדוקס טיפות אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.
אנלסטייה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף ששייה להיות מעוכבת. אם זדו חנון לגביר, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליות מומרה (אי-ספיקה) בחיו דיאלזה מטופלים עם אי ספיקת כבד ו/או כללי ברמה האמורה צריכים להימנע מנטילת **טרמדוקס טיפות**. אם אתה סובל מאי שקומה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח בין המנות.

אין לנטור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע עם מעט מים או לטפסף על מעט סוכר.
- ישם לבו** יש להקפיד על מדידת המנה בטפסת של הקבקוק.

כמה מזן עליר לקחת **טרמדוקס טיפות?**

הרופא שלך אמור היה לטווח אייך על משך הטיפול הנדרש ולחכן תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו מתווה יצדד לפחותי בהדרגה את המינון עד להפסקת הנטיילה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

טרמדוקס טיפות עלולה לגרום לנשינויות, סחרחורת ארטייה שמושפעות, ולכן עלולה לפגום בהנתובך. אם אתה הרגיש שהנתובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים. אל תפעל כיוון חשמה"א ומנות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשירה לתרופות או להשנויות או סחרחורת. אל תנהג במהלך נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד אתה משפיע עליך.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך מושנונע בטעות בשבילך לנהוג במהלך נטילת תרופה זו. באשר לילדים, יש להזהיר מכוניבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש ודנומה.

אם שכתח לטילול את התרופה

אם שכתח ללקח **טרמדוקס טיפות**, סביר שהכאב יחזור. אם תיקח מנה פכולה ידד לפצוע על מנה שנשכתה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, הייעיץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת. בדרך כלל על ידי הפחתת הנוטל בהדרגה, כך שתופעות הגמילה יהיו יעמוות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שניה, עצבנות, אי שקט, חרדה, משנויות לפעימות הלב. עלייה לחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, רעד או הזעה בלתי נורמליים או אם תפסיק את נטיילת בבת אחת.

יש להתמיך בטיפול לפי שומאמלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה אל תחשה יעיצועות עם הרופא.

אין לטילול תרופות **בושיון בדרגות והמנה בכל פעם שאהה נוטל תרופה**. הרופא מספקינים **אם אתה לוקח** את התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימושי בתרופה, היועץ בריפא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרמדוקס טיפות** עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל להיקרא לרופא שימת תופעות הלוואי. ייתכן שאהה הסכול מאף אתה מתן.

עליר לנפנות מייד לרופא אם אתה חושך לתסמינים של תגובה אלרגית כמו התנפחות של הפנים, לשון ו/או

הגרון ו/או קשיי בליעה או סרפדת (hives), חבורות אדומות (בורר) יחד עם קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמט אחד מעשרה):
סחרחורת.
בחילות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10 ל-1):
משמשמשים מתוך 100):
כאבי ראש, ישנוניות.

- עצירות, יובש בפה, הקאות.
- זעה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

ב-10 משמשמשים מתוך 1,000):
השפעות על הלב בעל חזרו הדם (מדועות לפעימות הלב, דופק מהיר, חחשות עלפון או התמוטטות). תופעות לוואי אלו מורגשות בעיקר במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.

דחף להליק, בעיות בבטן (כגון חחשות לחץ בבטן, נפיחות), שלשול.

הגובות עוריות (למשל גירוד, ריחה).

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

הגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, עצצופים, נפיחות (בורר) ושקל נפואמי ברזמת הדם).

הגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, עצצופים, נפיחות (בורר) ושקל נפואמי ברזמת הדם).
עליר בלחץ הדם.
חחשות אל גרילות (למשל גירוד, עקצוק, חוסר חחושה), רעד, התקפים ארטייה, התמוטטות שרירים, חוסר תיאום בתמועות, איבוד הכרה זמני (עלפון), פרופנויות בדיבור.

התקפים אפילפטיים שיתרוש בעיקר בפרופנויות גבוהים שטרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לרור התקפים.

שינויים בתיאבון.
חיות, לבולבי, הפרעות שניה, דליריום, חרדות וסיסוי לילה.
לחיות על בעיות פסיכולוגיות עשויות לאחר הטיפול ב**טרמדוקס טיפות**. עקומתו ואופיני עשויות להשתנות (בהתאם לאישיות הממולץ ולמשך השימוש).
חן ששעות להופיע ברגת, ישנו במצב הרחח (לרוב מצב חרו מורחם, לעיתים מוגזת), ישנויים פגועות(בדרך כלל ירידה, העללים ערטייה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית החושית (מדועות פחותה לנטילת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).

שטטוש ארטייה, חרחבת יתר של האישונום, התכווצות האישונום.

שימה איטית, קוצר ששימה.
חוזר על החמרה במצב האסתמה, אך אל הוכח שהיא נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים או שתופעות אחרות המדמדות את התפקוד המוחי נלקחות מקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.

7. תופעות לוואי

כיצד נראית התרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

כיצד נראית התרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

כיצד נראית תרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

כיצד נראית תרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

כיצד נראית תרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

כיצד נראית תרופה מות נון אחריה:
נוסף על המרכיב הפעיל, *sucrose, propylene glycol, glycerol, purified water, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial*

שלשולים) (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

לחלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מוכח").

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של **טרמדוקס טיפות** עלולים לחוות תסמיני גמילה חוסר מנוחה, קשיי שניה, עצבנות, חרדה, מדועות לפעימות הלב. עלייה בלחץ הדם, בחילה, שלשולים, רעד, הזעה.

כיצד אדע אם אני מוכח?

- אם הבנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת **טרמדוקס טיפות**, ייתכן שזת סימן להתמכרות.
- אתה חש צורך לטילול את התרופה לזמן ארוך יותר משוהמלץ לך.

אתה הרגיש שאהה צריך להשתמש ביותר מהמינון המומלץ.

אתה משמשמט לקחת סמיכות אחרות משמשמט.

כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, נושכ מרגיש טוב עם נטילת התרופה.

אם הבנת באחד מהסימנים המוזכרים, חושב שתדבר עם הרופא שלך.

אם הפיעה עלותפעות לוואי, אם אחת התופעות הלוואי חממיה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא ידועה בעלון, עליר להתייעץ עם הרופא.

דיוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) מכינה לטפוס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או על ידי ייסיסה לקולור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

עמך הערלה: תרופה זו וכל תר