

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

## ترامال ريتارد 100 ترامال ريتارد 50

المادة الفعّالة وكميتها:  
ترامادول هيدروكلوريد 100 أو 50 ملغم

Tramadol hydrochloride 50 or 100 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.  
هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.  
الدواء غير مُعدّ للأطفال دون سن 14 عامًا.

قد تؤدي الأدوية من عائلة الأفيونيات إلى الإدمان، لا سيما عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لحدوث سوء استعمال وجرعة مفرطة. قد يظهر رد الفعل للجرعة المفرطة كنتنفس بطيء، وحتى أنه قد يؤدي إلى الوفاة.  
تأكد أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناول الدواء، مدة العلاج، والأعراض الجانبية والمخاطر المحتملة.  
يمكن العثور على معلومات إضافية حول خطر التعلق والإدمان عن طريق الرابط:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids\\_ar.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf)

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ترامادول، المادة الفعّالة في ترامال ريتارد، هو مسكّن آلام ينتمي إلى فصيلة الأفيونيات، ويعمل على الجهاز العصبي المركزي. إنه يسكن الآلام عن طريق التأثير على الخلايا العصبية في العمود الفقري والدماغ.

ترامال ريتارد معد لعلاج الألم المتوسط والحاد.

المجموعة العلاجية: الأفيونيات.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسا (أرجي) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في الفصل 6).
- إذا كنت في حالة تسمم شديد من الكحول، الأقرص المنوّمة، مُسكّنات الآلام، أو أدوية علاج نفسي أخرى (أدوية تؤثر في المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تتناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوما قبل تناول ترامال ريتارد. (انظر البند "أدوية أخرى وترامال ريتارد").
- إذا كنت تعاني من داء الصرع ولا يمكن السيطرة على النوبات كما ينبغي بواسطة العلاج الذي تتلقاه.
- كبديل للإقلاع عن المخدرات.

### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

#### قبل العلاج بترامال ريتارد، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعتقد أنك تعاني أو عانيت في الماضي من الاعتماد على مُسكّنات الآلام الأخرى (أفيونيات)، الكحول، الأدوية بوصفة طبية، أو أي دواء آخر غير قانوني.
- عانيت في الماضي من علامات الإقلاع، مثل: عدم الهدوء، قلق، رجفة أو تعرّق عندما توقفت عن استهلاك الكحول أو المخدرات.
- تشعر بالحاجة إلى تناول المزيد من ترامال ريتارد للحصول على ذات مستوى تسكين الألم، فقد يدل هذا على بدء تحمّل تأثيرات الدواء وبدء الإدمان عليه. توجه إلى الطبيب وتحدث معه حول علاجك، فربما يغيّر الجرعة أو يستبدل العلاج بمسكن ألم آخر.
- كنت تعاني من اضطرابات في الوعي (إذا كنت تشعر أنك على وشك الإغماء).
- كنت في حالة صدمة (قد يكون العرق البارد علامة على ذلك).
- كنت تعاني من ضغط متزايد على الدماغ (قد يحدث نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماغي).
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من الاكتئاب وتتناول حاليا أدوية مضادة للاكتئاب لأن بعضها قد يتفاعل مع ترامادول (أنظر فيما يلي "أدوية أخرى وترامال ريتارد").
- كنت تعاني من الصرع أو لديك ميل للاختلاجات، لأن خطر التعرض للاختلاجات قد يزداد.

- كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى.

### مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم

يحتوي ترامال ريتارد على مادة فعالة تنتمي إلى مجموعة أدوية تدعى الأفيونيات. يمكن أن تسبب الأفيونيات مشاكل تنفسية مرتبطة بالنوم، مثلا: توقف التنفس أثناء النوم (تنفسا سطحيا/توقف التنفس أثناء النوم (Apnea))، ونقص تأكسج الدم المرتبط بالنوم (مستوى أكسجين منخفض في الدم).

يعتمد خطر التعرض لتوقف التنفس أثناء النوم على جرعة الأفيون. قد يفكر طبيبك في خفض الجرعة الإجمالية للأفيون التي تتناولها إذا تعرضت لتوقف التنفس أثناء النوم.

هناك خطر لمعايشة 'متلازمة سيروتونين' التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بالدمج مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول فقط. توجه فوراً للحصول على استشارة طبية إذا كان لديك أحد الأعراض التي تتعلق بهذه المتلازمة الخطيرة (أنظر البند 4 "أعراض جانبية").

تم الإبلاغ عن نوبات صرع لدى متعاطي ترامادول بموجب الجرعة الموصى بها. قد يزداد الخطر عندما تكون جرعات ترامادول أعلى من الحد الأعلى من الجرعة اليومية الموصى بها (400 ملغم).

قد يؤدي تناول هذا الدواء بشكل ثابت، لا سيما خلال وقت طويل إلى الإدمان. كان يتعين على طبيبك أن يشرح لك ما هي مدة العلاج الضرورية، متى عليك التوقف عن تناوله، وكيف عليك القيام بهذه الخطوة بشكل آمن.

في أحيان بعيدة، قد يؤدي رفع جرعة الدواء إلى أن تصبح حساسا أكثر للألم. إذا اختبرت هذه الحالة، تحدث من فضلك مع الطبيب المعالج حول العلاج.

قد يؤدي الإدمان إلى أعراض الإقلاع عند التوقف عن تناول هذا الدواء. يمكن أن تشمل علامات الإقلاع على نقص الهدوء، صعوبات في النوم، عصبية، عدم الهدوء، قلق، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، رجفة، تعرّق، سوف يتحدث طبيبك معك عن كيف عليك تقليل الجرعة تدريجيا قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء فجأة، لأن ذلك قد يزيد خطر التعرض لأعراض الإقلاع.

يُفترض أن تُستعمل الأفيونيات فقط للذين وصفها لهم الطبيب. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر. إن تناول جرعة عالية أو بوتيرة أعلى من الأفيونيات، قد يؤدي إلى زيادة خطر التعرض للإدمان. قد يؤدي الاستعمال المفرط وإساءة الاستعمال إلى جرعة مفرطة و/أو إلى الوفاة.

ترامادول تتم معالجته في الكبد بواسطة إنزيم. هناك جزء من الأشخاص الذين لديهم نوع معين من الإنزيم، ما قد يؤثر فيهم بطرق مختلفة. وهناك بعض الأشخاص الذين لن يكون تأثير الدواء على الألم لديهم كافيا، بالمقابل، قد يعاني أشخاص آخرون من أعراض جانبية حادة ومن احتمال أعلى. إذا لاحظت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً: تنفس بطيء أو تنفس سطحي، ارتباك، نعاس، بؤبؤين صغيرين، شعور بغثيان أو تقيؤ، إمساك، ونقص الشهية.

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعانى أحد الأعراض التالية خلال تناول ترامال ريتارد:

إرهاق شديد، قلة الشهية، ألم بطن قوي، غثيان، تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يدل هذا على أنه لديك قصور في الغدة الكظرية (مستويات كورتيزول منخفضة). إذا كانت لديك هذه الأعراض، توجه لطبيبك، وهو سوف يقرر بخصوص الحاجة لعلاج إضافي.

### الأطفال والمراهقون

استعمال ترامال ريتارد لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفس: لا يوصى باستعمال ترامادول لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفس، لأن حدة أعراض سمية ترامادول قد تزداد لدى هؤلاء الأطفال.

### أدوية أخرى وترامال ريتارد

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يُمنع تناول ترامال ريتارد مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوما قبل تناول ترامال ريتارد.

قد يحدث انخفاض في تأثير ترامال ريتارد، وقد تنخفض مدة تأثيره في حال تم تناوله مع أدوية تحتوي على:

- كاربامازيبين (لعلاج نوبات الصرع)

- أوندانسيترون (لمنع الغثيان)

سوف يخبرك طبيبك إذا كان عليك تناول ترامال ريتارد، وأية جرعة.

قد يزداد خطر حدوث أعراض جانبية إذا كنت تتناول:

- مُسكنات الألم الأخرى مثل مورفين وكودئين (للتخفيف من السعال أيضا)، أو الكحول عندما تتناول ترامال ريتارد. قد تشعر بنعاس أو بأثقل على وشك الإغماء. إذا حدث لك ذلك، توجه إلى طبيبك.
- إن استعمال ترامال ريتارد مع أدوية مُهدئة أو أدوية للنوم في الوقت ذاته (مثلا: البنزوديازيبينات) يزيد خطر التعرض للنعاس، صعوبات في التنفس (اكتئاب الجهاز التنفسي)، سبات، وقد يكون مهددا للحياة. لذلك، يجب التفكير في استعماله في الوقت ذاته مع هذه الأدوية فقط إذا كانت بدائل الأدوية الأخرى غير محتملة. رغم ذلك، إذا وصف لك طبيبك ترامال ريتارد مع أدوية منومة أخرى، عليه أن يحدد الجرعة ومدة العلاج الموازي. يرجى أن تبلغ طبيبك بكل الأدوية المنومة التي تتناولها، وتتبع توصياته المتعلقة بالجرعة بعناية. قد يساعد إبلاغ الأصدقاء أو الأقارب بالعلامات والأعراض. اتصل بطبيبك إذا عانيت من هذه الأعراض.
- أدوية قد تؤدي إلى اختلاجات (نوبات صرع)، مثلا: أنواع معينة من أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. قد يكون خطر التعرض لنوبة أعلى إذا تناولت ترامال ريتارد في الوقت ذاته. سوف يخبرك طبيبك إذا كان ترامال ريتارد ملائما لك.
- أدوية معينة مضادة للاكتئاب. قد يتفاعل ترامال ريتارد مع هذه الأدوية، وأنت قد تعيش "متلازمة سيروتونين" (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- مضادات التخثر من مشتقات الكومارين (أدوية لتميع الدم)، مثلا: وارفارين. قد يتأثر عمل هذه الأدوية على تخثر الدم، لهذا قد يحدث نزيف.

### ترامال ريتارد واستهلاك الكحول والطعام

لا تستهلك المشروبات الكحولية أثناء العلاج بترامال ريتارد، لأن تأثيره قد يزداد. لا يؤثر الطعام في عمل ترامال ريتارد.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز لك تناول ترامال ريتارد إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، إلا إذا تحدثت عن ذلك مع الطبيب، وكانت الفائدة من العلاج أكبر من الخطر الذي يلحق بالجنين. إذا كنت تتناولين ترامال ريتارد أثناء الحمل، فقد يؤدي هذا إلى التعلق لدى الجنين، وقد يشعر المولود بأعراض الإقلاع بعد الولادة، التي تتطلب علاجاً.

لا يجوز تناول ترامال ريتارد أثناء الرضاعة لأنه ينتقل عبر حليب الأم، وقد يؤثر في طفلك.

استناداً إلى التجارب البشرية، لا يؤثر ترامادول في الخصوبة لدى المرأة أو الرجل.

### السيارة واستعمال الماكينات

قد يؤدي ترامال ريتارد إلى النعاس، الدوار وضبابية في الرؤية، لهذا قد يلحق ضرراً في ردود فعلك. إذا كنت تشعر أن هناك تأثيراً على ردود فعلك، لا تقُد سيارة أو وسائل نقل أخرى، ولا تشغل أجهزة كهربائية أو ماكينات.

قد يؤثر الدواء في قدرتك على القيادة لأنه قد يؤدي إلى النعاس أو الدوار.

- لا تقُد سيارة أثناء تناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر فيك.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن مقتنعاً أنه من الآمن لك أن تقود سيارة أثناء تناول هذا الدواء.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

#### ترامال ريتارد يحتوي على لاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، فاستشره حول هذا المستحضر. لأن هذا المستحضر يحتوي على لاكتوز.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

وافحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

يجب الملاءمة بين الجرعة ووحدة الألم ومدى حساسيتك الشخصية للألم.

عموماً، يجب تناول الجرعة الأقل لتسكين الألم. يُمنع تناول أكثر من 400 ملغم من ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا أوصى لك طبيبك بذلك.

إلا إذا حصلت على توصيات مختلفة من طبيبك، فإن الجرعة المقبولة هي:

#### البالغون والمراهقون بدءاً من سن 14 عاماً

قرص ترامال ريتارد مرتين في اليوم (تعادل 100-200 ملغم ترامادول هيدروكلوريد في اليوم)، يُفضل تناولها في الصباح والمساء.

عند الحاجة، قد يصف لك طبيبك جرعة مختلفة وملائمة لك أكثر.

إذا دعت الحاجة، قد تتم زيادة الجرعة حتى 150 أو 200 ملغم، مرتين في اليوم (تعادل 300-400 ملغم ترامادول هيدروكلوريد في اليوم).

#### الأطفال

ترامال ريتارد ليس معداً للأطفال دون سن 14 عاماً.

#### المسنون

قد يكون إفراز ترامادول من الجسم لدى المسنين (فوق جيل 75 عاماً) بطيئاً. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، قد يوصي لك طبيبك بزيادة المدة بين الجرعات.

#### مرض حاد في الكبد أو الكلى (قصور)/مرض غسيل الكلى

المتعالجون الذين لديهم قصور الكبد و/أو الكلى الحاد، عليهم تجنب تناول ترامال ريتارد. إذا كنت تعاني من قصور خفيف أو معتدل، قد يوصي لك الطبيب بزيادة المدة بين الجرعات.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### كيف ومتى عليك تناول ترامال ريتارد؟

ترامال ريتارد معد للابتلاع.

عليك تناول قرص ترامال ريتارد كاملاً دائماً، يُمنع شطره أو مضغه، وعليك تناوله مع كمية ملائمة من الماء، ويُفضل تناوله في الصباح والمساء. يمكن تناول القرص على معدة فارغة أو بعد الوجبة.

#### كم من الوقت عليك استعمال ترامال ريتارد؟

كان يتعين على طبيبك أن يتحدث معك عن مدة العلاج الضرورية وتحضير برنامج للتوقف عن العلاج. يعتمد هذا البرنامج على كيف عليك تقليل

الجرعة تدريجياً حتى التوقف عن تناولها.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الجرعة المطلوبة

عادة، إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة إضافية، لا يُفترض أن يؤدي هذا إلى أعراض سلبية. استمر في تناول الجرعة التالية، وفق الحاجة.

إذا تناولت (أو تناول شخص آخر) كمية كبيرة من ترامال ريتارد دفعة واحدة، يجب التوجه إلى المستشفى أو الطبيب فوراً. علامات الجرعة المفرطة تشمل على: بؤبؤين صغيرين جداً، تقيؤات، انخفاض ضغط الدم، نبضات قلب سريعة، انهيار، فقدان الوعي، اختلاجات، وصعوبات في التنفس أو تنفس سطحي.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول ترامال ريتارد، من المتوقع أن تشعر بالألم مجدداً. لا تتناول جرعة مزدوجة تعويضاً عن الجرعة المنسية، وواصل ببساطة تناول الدواء كما تناولته سابقاً.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء فجأة. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الدواء، استشر الطبيب أولاً. فهو سيشرح لك كيف عليك القيام بذلك، ويتم ذلك غالباً عبر تقليل الجرعة تدريجياً، بحيث تكون أعراض الإقلاع غير اللطيفة بالحد الأدنى.

يمكن أن تظهر علامات الإقلاع مثلاً: نقص الهدوء، صعوبات في النوم، عصبية، عدم الهدوء، قلق، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، رجفة، أو تعرّق، إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ترامال ريتارد أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها.

توجه إلى الطبيب فوراً إذا شعرت بأعراض رد فعل مثل تورم الوجه، اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبات في الابتلاع، أو شرى (hives)، كدمات حمراء على الجلد) مع صعوبات في التنفس.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً أثناء العلاج بترامال ريتارد هي غثيان ودوخة، تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً - قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص

- دوخة.
- غثيان.

الأعراض الجانبية الشائعة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص

- صداع، نعاس.
- تعب.
- إسهال، جفاف في الفم، تقيؤات.
- تعرّق.

الأعراض الجانبية غير الشائعة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- تأثيرات على القلب وندفق الدم (وتيرة نظم القلب، نبض سريع، الشعور بالإغماء أو الانهيار). تحدث هذه الأعراض الجانبية لدى المرضى تحديداً في وضعية الوقوف أو عند بذل جهد جسماني.
- الحاجة إلى التقيؤ، مشاكل في البطن (مثلاً: شعور بالضغط في البطن، انتفاخ)، إسهال.
- ردود فعل جلدية (مثلاً: لسعات، طفح).

الأعراض الجانبية النادرة - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص:

- ردود فعل أرجية (مثل صعوبات في التنفس، صفير، وتورم الجلد) وصدمة (فشل فجائي في تدفق الدم).
- نبض بطيء.
- ارتفاع ضغط الدم.
- شعور استثنائي (مثلاً: حكة، لسع، نقص الشعور)، رجفة، نوبات صرع، تشنج العضلات، حركات غير إرادية، فقدان الوعي المؤقت (إغماء)، اضطرابات في الكلام.
- حدثت نوبات صرع، لا سيما عند تناول جرعات عالية من ترامادول أو عندما تم تناول ترامادول بالتوازي مع أدوية أخرى قد تؤدي إلى نوبات.
- تغييرات في الشهية.
- هلوسات، ارتباك، اضطرابات في النوم، حالات قلق وكوابيس.
- قد تظهر شكاوى حول مشاكل نفسية بعد العلاج بترامال ريتارد. وقد تتغير قوتها وطبيعتها (وفق شخصية المتعالج ومدة العلاج). يتوقع أن تظهر كتغيير في المزاج (مزاج عال غالباً، وغضب أحياناً)، تغييرات في النشاطات (انخفاض النشاطات غالباً، وارتفاعها أحياناً)، وانخفاض في الإدراك الذهني والحسي (وعي أقل وقدرة أقل على اتخاذ القرارات، ما قد يؤدي إلى اتخاذ رأي خاطئ).
- اضطرابات في الرؤية، توسع البؤبؤين بشكل مفرط، وتقلص البؤبؤين.
- تنفس بطيء، ضيق في التنفس.
- تم الإبلاغ عن تفاعل الربو، ولكن لم يُثبت أنه تسبب نتيجة ترامادول. في حال تعدي الجرعات المسموح بها، أو إذا تم تناول أدوية أخرى محببة لأداء الدماغ في الوقت ذاته، قد يصبح التنفس بطيئاً.
- ضعف العضلات.
- صعوبات أو آلام أثناء التبول، قلة البول.

الأعراض الجانبية النادرة جداً - قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

- ارتفاع إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم شيوعتها استنادا إلى المعلومات المتوفرة)

- مستوى منخفض جدا من السكر في الدم.
- فواق
- قد تتجلى متلازمة السيروتونين كتغير في الحالة النفسية (يشمل أعراض مثل: قلة الهدوء، هذيان وغيوبية، وتأثيرات أخرى، مثل حمى، ارتفاع بوتيرة القلب، ضغط دم غير مستقر، تشنجات لا إرادية، تيبس العضل، قلة التناسق و/أو أعراض في جهاز الهضم (مثلا غثيان، تقيؤ، إسهال) (أنظر البند 2 قبل استعمال الدواء).
- الاعتماد والإدمان (انظر لاحقا "كيف أعرف إذا كنت مدمنا").

## الإقلاع عن الدواء:

عند التوقف عن تناول ترامال ريتارد قد تتعرض لعلامات الإقلاع التي تشتمل على عدم الهدوء، صعوبات في النوم، عصبية، قلق، خفقان، ارتفاع ضغط الدم، غثيان، إسهال، رجفة، تعرّق.

## كيف أعرف إذا كنت مدمنا؟

إذا اختبرت إحدى العلامات التالية أثناء تناول ترامال ريتارد، فقد تشكل علامة على الإدمان:

- تشعر بالحاجة إلى تناول الدواء لوقت أطول من الموصى به لك.
- تشعر بأن عليك استعمال جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها لك.
- أنت تستعمل الدواء لأسباب أخرى عدا تلك الأسباب التي تم وصفه من أجلها.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بشعور سيء، وتشعر أفضل عند تناوله.

إذا لاحظت إحدى العلامات المذكورة، من المهم أن تتحدث مع طبيبك.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

## شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, hypromellose (methyl-hydroxypropyl-cellulose), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), propylene glycol.

في ترامال ريتارد 50 فقط - yellow iron oxide (E172)

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص ترامال ريتارد 100 بيضاء ومستديرة وتظهر عليها العلامتان T1 و 5. أقراص ترامال ريتارد 50 مستديرة، مديبة في الأطراف، لونها أصفر شاحب وعليها العلامتان T0 و 5. أقراص ترامال ريتارد 100 معبأة في لويحات (Blisters)، وتسوّق بعبوات ذات 10، 30، 50 و 150 قرص. تُسوّق أقراص ترامال ريتارد 50 بعبوات ذات 10 و 30 قرصًا. يُحتَمَل ألا تكون جميع الأحجام مُسوّقة.

صاحب التسجيل: تيك-أو-فارم لبيرا م.ض.، ص.ب. 45054، القدس.

المنتج: Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ترامال ريتارد 100 126-46-30529

ترامال ريتارد 50 140-71-31758

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

المنقّدة بتاريخ 11.2022 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

TRR-LFC-05-1122