## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986 يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

# ترامال كبسولات

المادة الفعّالة وكميتها: ترامادول هيدروكلوريد 50 ملغ

Tramadol hydrochloride 50 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند "معلومات مهمّة عن قسمٍ من مركّبات الدواءً" والفصل 6 "مُعلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.

هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تُعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ هم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. الدواء غير مُعَدّ للأطفال دون 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 على الجرعة المفرطة كتنفس بطىء، 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:

ar\_https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids.pdf

# 1. لم أعد هذا الدواء؟

ترامال كبسولات معد لعلاج الألم المتوسط والحاد.

تر امادول، المادة الفعالة في تر امال كبسو لات، هو مسكن ألم ينتمي لمجموعة الأفيونيات ويعمل على جهاز الأعصاب المركزي. يسكن الألم من خلال التأثير على العصب في النخاع الشوكي والدماغ. المجموعة العلاجية: الأفيونيات.

# قبل استعمال الدواء يُمنع استعمال الدواء

- إذا كنت حساسا (أرجي) للمادة الفعالة أو لأيِّ من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (المفصّلة في البند 6).
- إذا كنت في حالة تسمم شديد من الكحول، الأقراص المنوّمة، مُسكّنات الألام، أو أدوية علاج نفسي أخرى (أدوية تؤثّر في المزاج والمشاعر).
- إذا كنت تتناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معيّنة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوما قبل تناول ترامال
  كبسولات. (انظر البند "أدوية أخرى وترامال كبسولات").
  - إذا كنت تعاني من داء الصرع ولا يمكن السيطرة على النوبات كما ينبغي بواسطة العلاج الذي تتناوله.
    - كبديل للفطام عن المخدرات.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

## قبل العلاج بترامال كبسولات، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تعتقد أنك تعاني أو عانيت في الماضي من التعلق على مُسكّنات الآلام الأخرى (أفيونيات)، الكحول، أدوية بوصفة طبيب أو أي دواء آخر غير قانوني.
  - عانيت في الماضي من أعراض الفطام مثل: قلة الهدوء، قلق، ارتجاف، أو تعرق عند التوقف عن استهلاك الكحول أو المخدرات.
  - كنت تشعر بالحاجة لتناول المزيد من ترامال كبسولات للحصول على نفس مستوى تسكين الألم، قد يدل هذا على بدء تحمل تأثيرات الدواء وبدء الإدمان عليه. توجه للطبيب لمناقشة علاجك وقد يغير جرعتك او يبدل العلاج بمسكن ألم آخر.
    - · كنت تعاني من اضطر ابات 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 تعانى 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 كبسولات").
  - كنت تعاني من الصرع أو لديك ميل للاختلاجات، لأن خطر التعرض للاختلاجات قد يزداد.

• كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى.

# مشاكل في التنفس متعلقة بالنوم

ترامال ريّتارد يحتوي على مادة فعالة تنتمي لمجموعة أدوية تسمى الأفيونيات. ويمكن أن تسبب الأفيونيات مشاكل في التنفس تتعلق بالنوم، مثلا انقطاع التنفس خلال النوم (تنفس سطحي/انقطاع التنفس خلال النوم (انقطاع النفس))، ونقص الأوكسجين المرتبط بالنوم (مستوى منخفض من الأوكسجين في الدم).

يتعلق خطر معايشة وقف التنفس خلال النوم بجرعة الأفيون. قد يقرر طبيبك خفض الجرعة الإجمالي من الأفيون الذي تتناوله إذا كنت تعايش انقطاع التنفس خلال النوم.

هناك خطر لمعايشة 'متلازمة سيروتونين' التي قد تحدث بعد تناول ترامادول بالدمج مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول فقط. توجه فورا 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 متعالجين يتناولون ترامادول بموجب الجرعة الموصى بها. قد يزداد الخطر عندما تكون جرعات ترامادول أعلى من الحد الأعلى من الجرعة اليومية الموصى بها (400 ملغ).

تناول هذا الدواء بشكل منتظم، خاصة على مدار فترة طويلة، قد يؤدي إلى الإدمان. على طبيبك أن يشرح لك ما هي مدة العلاج المطلوبة، متى يفضل التوقف، وكيف يجب القيام بذلك بشكل آمن. في أوقات متباعدة، زيادة جرعة الدواء قد تجعلك أكثر حساسية للألم. إذا كنت تعايش ذلك، الرجاء التحدث مع الطبيب المعالج بخصوص

قد يسبب الإدمان أعراض فطام عند التوقف عن تناول هذا الدواء. قد تشمل اعراض الفطام قلة الراحة، صعوبات النوم، عصبية، قلة الهدوء، قلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، رجفة، تعرق، سوف يبحث طبيبك معك كيف تقلل الجرعة بشكل تدريجي قبل التوقف عن تناول الدواء. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء مرة واحدة، لأن هذا يزيد من خطر معايشة أعراض الفطام.

يفترض أن تستعمل الأفيونيات فقط من قبل المريض الذي وصفت له من قبل الطبيب. يمنع إعطاء الدواء لأي شخص آخر. تناول جرعة عالية أو وتيرة أعلى من الأفيونيات، قد يزيد من خطر الإدمان. استعمال زائد أو سوء الاستعمال قد يؤدي لجرعة مفرطة و/أو وفاة.

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

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعايش أحد الأعراض التالية خلال تناول ترامادول كبسولات:

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 ترامادول كبسولات لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفس:

لا يوصى باستعمال ترامادول لدى الأطفال الذين لديهم صعوبات في التنفُّس، لأن حدة أعراض سمية ترامادول قد تزداد لدى هؤلاء الأطفال.

#### أدوية أخرى وترامال كبسولات

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية دون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يُمنع تناول ترامال مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معيّنة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال الـ 14 يوما قبل تناول ترامال كبسولات.

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

- کاربامازپین (لعلاج نوبات الصرع)
  - أوندانسيترون (لعلاج الغثيان)

سوف يخبرك طبيبك إذا كان عليك تتاول ترامال كبسولات، وبأية جرعة.

قد يزداد خطر حدوث أعراض جانبية إذا كنت تتناول:

- مُسكّنات الألام الأخرى مثل مورفين وكودئين (التخفيف من السعال أيضا)، أو الكحول عندما تتناول ترامال كبسولات. قد تشعر بنعاس أو بأنك على وشك الإغماء. إذا حدث لك ذلك، توجه إلى طبيبك.
- إن استعمال ترامال كبسولات مع أدوية مُهدئة أو أدوية للنوم في الوقت ذاته (مثلا: البنزوديازبينات) يزيد خطر التعرض للنعاس، صعوبات في التنفس (اكتئاب الجهاز التنفسي)، سُبات، 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 كبسولات مع أدوية منوّمة أخرى، عليه أن يحدد الجرعة ومدة العلاج الموازي. يرجى أن تبلغ طبيبك بكل الأدوية المنوّمة 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 كبسولات في الوقت ذاته. سوف يخبرك طبيبك إذا كان ترامال كبسولات ملائما لك.
  - أدوية معيّنة مضادة للاكتئاب. قد يتفاعل ترامال كبسولات مع هذه الأدوية، وأنت قد تعايش "متلازمة سيروتونين" (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
  - مضادات التخثر من مشتقات الكومارين (أدوية لتمبيع الدم)، مثلا: وارفارين. قد يتأثر عمل هذه الأدوية على تخثر الدم، لهذا قد يحدث نزيف.

## ترامال كبسولات واستهلاك الكحول والطعام

لا تستهلك المشروبات الكحولية أثناء العلاج بترامال كبسولات، لأن تأثيره قد يزداد.

لا يؤثر الطعام في عمل ترامال كبسولات.

# الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي ترامال ريتارد إذا كنت حاملاً أو تظنين بأنك حامل، إلا إذا تحدثت عن ذلك مع الطبيب والفائدة من العلاج تزيد عن الخطر بالمس بالجنين. إذا كنت تتناولين ترامال ريتارد خلال الحمل، قد يسبب هذا تعلقا لدى طفلك وأن يعايش أعراض الفطام بعد الولادة، ما يوجب العلاج.

يمنع تناول ترامال ريتارد خلال الارضاع أنه يفرز في الحليب وقد يؤثر على طفلك.

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

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي ترامال كبسولات إلى النعاس، الدوار وضبابية في الرؤية، لهذا قد يلحق ضررا في ردود فعلك. إذا كنت تشعر أن هناك تأثيرا على ردود فعلك، لا تقد سيارة أو وسائل نقل أخرى، ولا تشغّل أجهزة كهربائية أو ماكينات.

قد يؤثر الدواء في قدرتك على السياقة لأنه قد يؤدي إلى النعاس أو الدوار. لا تقد سيارة أثناء تناول هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر فيك. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن مقتنعا أنه من الأمن لك أن تقود سيارة أثناء تناول هذا الدواء.

## معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

## ترامال يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على صوديوم بكمية أقل من 1 ميلمول (23 ملغ) في كل كبسولة، لهذا هو في الواقع "خال من الصوديوم".

# 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسنب تعليمات الطبيب.

و افحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

يجب الملاءمة بين الجرعة وحدة الألم ومدى حساسيتك للألم.

عمومًا، يجب تناول الجرعة الأقل لتسكين الألم. يُمنع تناول أكثر من 400 ملغ 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 بدءا من سن 14 عاما

كبسولة واحدة أو كبسولتان (تعادلان 50 - 100 ملغ من ترامادول هيدروكلوريد) كل 4-6 ساعات.

يستمر تأثير الدواء 4 حتى 8 ساعات، وذلك اعتمادا على الألم.

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

#### <u>الإطفال</u>

ترامال كبسولات ليس معدا للأطفال دون سن 14 عامًا.

#### المسنو<u>ن</u>

قد يكون إفراز ترامادول من الجسم لدى المسنين (فوق جيل 75 عامًا) بطيئًا. إذا كانت هذه الحالة تنطبق عليك، قد يوصى لك طبيبك بزيادة الوقت بين الجرعات.

# مرض حاد في الكبد أو الكلى (قصور) امرضي غسيل الكلي

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

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## كيف ومتى عليك تناول ترامال كبسولات؟

ترامال كبسولات معد للابتلاع.

عليك تناول ترامال كبسولات كاملة دائما، يُمنع شطرها أو مضغها، وعليك تناولها مع كمية ملائمة من الماء، ويُفضَل تناولها في الصباح والمساء. يمكن تناولها على معدة فارغة أو مع الوجبات.

كم من الوقت عليك استعمال ترامال كبسو لات؟

يفترض أن يتحدث طبيبك معك عن العلاج المطلوب وتحضير برنامج لوقف العلاج. يوجه هذا البرنامج حول كيفية تقليل الجرعة بشكل تدريجي حتى التوقف عن التناول.

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

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 كبسولات دفعة واحدة، يجب التوجه إلى المستشفى أو الطبيب فورا. علامات الجرعة المفرطة تشتمل على: بؤبؤين صغيرين جدا، 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 كبسولات، من المتوقع أن تعاني من الألم مجددا. لا تتناول جرعة مزدوجة تعويضا عن الجرعة المنسية، وواصل ببساطة تناول الدواء كما تناولته سابقا.

## إذا توقفت عن استعمال الدواء

يمنع التوقف عن تناول الدواء مرة واحدة. إذا كنت تريد التوقف عن تناول الدواء، استشر أولا الطبيب. سوف يشرح لك كيف تقوم بذلك، عادة من خلال تقليل الجرعة بشكل تدريجي، بحيث تكون أعراض الفطام المزعجة بالحد الأدنى.

أعراض الفطام مثل قلة الراحة، صعوبات النوم، عصبية، قلة الهدوء، قلق، خفقان القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، رجفة، أو تعرق قد تظهر إذا توقفت عن التناول مرة واحدة.

عليك المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

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

يُمنع تُناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضُع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

# 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ترامال كبسولات أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فقد لا تعانى من أيّ منها.

توجه إلى الطبيب فورا إذا شعرت بأعراض رد فعل أرجي مثلا: 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 شيوعا أثناء العلاج بترامال كبسولات هي غثيان، ودوخة، تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص.

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

- دوخة
- عثيان

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

- صداع، نعاس
  - تعب
- إسهال، جفاف في الفم، تقيؤات
  - تعرّ ق

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

- تأثيرات على القلب وتدفق الدم (وتيرة نظم القلب، نبض سريع، الشعور بالإغماء أو الانهيار). تحدث هذه الأعراض الجانبية تحديدا
  في وضعية الوقوف أو عند بذل جهد جسماني.
  - الحاجة إلى التقيؤ، مشاكل في البطن (مثلا: ضغط في البطن، تورم)، إسهال.
    - ردود فعل جلدیة (مثلا: لسعات، طفح).

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

- ردود فعل أرجية (مثلا: صعوبات في التنفس، صفير، وتورم الجلد) وصدمة (فشل فجائي في تدفق الدم).
  - نبض بطيء.
  - ارتفاع ضغط الدم.
- شعور استثنائي (مثلا: حكة، لسعات، 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
  - هلوسة، ارتباك، اضطرابات في النوم، قلق، وكوابيس.
- قد تظهر شكاوى حول مشاكل نفسية بعد العلاج بترامال كبسولات. وقد تتغير قوتها وطبيعتها (وفق شخصية المتعالج ومدة العلاج). يتوقع أن تظهر كتغيير في المزاج (مزاج عال غالبا، وغضب أحيانا)، تغييرات في النشاطات (انخفاض النشاطات غالبا، وارتفاعها أحيانا)، 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 تفاقم الربو، ولكن لم يُثبت أنه تسبب نتيجة ترامادول. في حال تعدي الجرعات المسموح بها، أو إذا تم تناول أدوية أخرى محبطة لأداء الدماغ في الوقت ذاته، قد يصبح التنفس بطيئا.
  - ضعف العضلات.
  - صعوبات أو آلام أثناء التبوّل، قلة البول.

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

• ارتفاع إنزيمات الكبد.

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

مستوى منخفض أكثر من اللازم من السكر في الدم.

- فواق
- قد تتجلى متلازمة السيروتونين كتغير في الحالة النفسية (يشمل أعراض مثل: قلة الهدوء، هذيان وغيبوبة، 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').

• تعلق وإدمان (أنظر فيما يلي "كيف أعرف بأنني مدمن")

## الفطام من الدواء:

عند التوقف عن تناول ترامال ريتارد قد تعايش اعراض فطام يشمل قلة الراحة، صعوبات النوم، عصبية، قلق، خفقان القلب، ارتفاع بضغط الدم، غثيان، إسهال، رجفة، تعرق.

# كيف أعرف بأنني مدمن؟

في حال تلاحظ أحد الأعراض التالية خلال تناول ترامال ريتارد، قد تكون هذه علامة لوجود إدمان:

- تشعر برغبة بتناول الدواء لوقت أطول مما أوصى لك.
- تشعر بأن عليك أن تستعمل أكثر من الجرعة الموصوفة لك.
  - أنت تستعمل الدواء لأسباب أخرى غير ما وصف لك.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء أن تشعر بسوء، وتشعر بتحسن ثانية عند تناول الدواء.

إذا لاحظت أحد العلامات المذكورة، من المهم التحدث 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 الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي 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 التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال،
  وهكذا تتجنّب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

• يجب التخزين في درجة حرارة تحت C°30.

# 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

مسحوق الكبسولة:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.

غلاف الكبسولة:

Gelatine, titanium dioxide (E171) and yellow iron oxide (E172).

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

ترامال كبسولات هو كبسولات جلاتين لونها أصفر /أصفر لامع.

ترامال كبسولات معبئة في لويحات (Blisters)، ويسوّق بعبوات ذات 10، 30، و 50 كبسولة.

يُحتمَل ألا تكون جميع الأحجام مُسوّقة.

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

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 30459-52-125

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

المنعقدة بتاريخ 11.2022 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.