



11.2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Tramal Capsules

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו.
מכתב זה כולל החמרות בלבד המסומנות בצהוב. ישנם שינויים נוספים בתוכן
העלונים שאינם מצוינים במכתב זה.
הרכב התכשירים- מרכיב פעיל:

Tramadol Hydrochloride 50 mg

התוויה מאושרת:

Moderate to severe pain

צורת המתן:

Capsules

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם
מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054, ירושלים.

בכבוד רב,

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ

ההחמרות בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Adrenal insufficiency

Opioid analgesics may occasionally cause reversible adrenal insufficiency requiring monitoring and glucocorticoid replacement therapy. Symptoms of acute or chronic adrenal insufficiency may include e.g. severe abdominal pain, nausea and vomiting, low blood pressure, extreme fatigue, decreased appetite, and weight loss.

.....

4.8 Undesirable effects

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Not known: hiccups

...

ההחמרות בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת טרמל קפסולות: עייפות קיצונית, חוסר תיאבון, כאבי בטן עזים, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקת יותרת הכליה (רמות קורטיזול נמוכות). אם יש לך תסמינים אלה, פנה לרופא שלך, שיחליט אם נדרש טיפול נוסף.

....

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אי אפשר להעריך את שכיחותן על סמך המידע הקיים)

....

- שיהוקים

...