



מרץ 2023

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**.

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, גשר בעץ 31, פארק עשיות עמק חפר, ישראל.

#### עלון לצרכן:

[...]

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

**שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת טרמרז 100 מ"ג/מ"ל:**  
**עייפות קיצונית, איבוד תיאבון, כאב בטן חמור, בחילה, הקאה או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקה של יותרת הכליה (רמות נמוכות של קורטיזול). אם אתה חווה תסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יחליט אם אתה צריך לקחת תוסף הורמונלי.**

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

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

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

[...]

בברכה,

יבגני קבלרצ'יק

רוקח ממונה