



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

דוא"ל: E-MAIL: headoffice@devries.co.il

XXXX

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Tramadol Medochemie 100mg/2ml

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל: Moderate to severe pain

צורת המתן של התכשיר: solution for injection/infusion

מרכיב פעיל: Tramadol hydrochloride 50mg/1ml

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.
עדכונים בעלון המהווים החמרה 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

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32,

תל-אביב, טל. 03-6444950

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה