نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ترامادِكس قطرات,

100 ملغ/مل

يحتوي كل 1 مل (40 قطرة) على: ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) 100 ملغ
مواد غير فعالة ومستحرَجات في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. **الدواء ليس معدًا للأطفال ما دون 14 عامًا.**

قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونيات إلى الإدمان, وخصوصًا عند الاستعمال المتواصل, وهي ذات إمكانية لإساءة الاستعمال والجرعة المفرطة. قد يتمثل رد الفعل لجرعة مفرطة بتنفس بطيء وحتى التسبب بالموت. تأكد أنك تعرف اسم الدواء, الجرعة التي تتناولها, وتيرة التناول, فترة العلاج, الأعراض الجانبية والاختطارات (احتمالات الخطر) المحتملة.
يمكن إيجاد معلومات أخرى حول اختطار التعلق والإدمان في الرابط:
www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة البنزوديازيبينات, أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات) أو كحول من الممكن أن يؤدي إلى الشعور بنعاس عميق, صعوبات تنفس (تثبيط تنفسي), غيبوبة وموت.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
ترامادكس قطرات مخصص لعلاج آلام المتوسط حتى الوخيم.

الفصيلة العلاجية: أفيونيات.
ترامادول, المادة الفعالة في **ترامادكس قطرات,** هو مسكن آلام ينتمي لفصيلة الأفيونيات وهو يعمل على الجهاز العصبي المركزي. يسكن الآلام عن طريق تأثيره على خلايا العصب في الحبل الشوكي وفي الدماغ.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (ارجيًا) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر للبند 6).
- إذا كنت بحالة تسمم حاد من الكحول, أقراص منوّمة, مسكنات الآلام أو أدوية نفسية أخرى (أدوية تؤثر على المزاج والأحاسيس).
- إذا كنت تتناول مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب), أو إذا تناولتها خلال 14 يوم قبل تناول **ترامادِكس قطرات** (أنظر للبند "تفاعلات بين الأدوية").
- إذا كنت مريضًا بالصرع ولا يمكن السيطرة على النوبات كما يجب عن طريق العلاج الذي تتلقاه.
- كبديل للفطام عن المخدرات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بترامادكس قطرات, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعتقد أنك تعاني أو أنك عانيت في الماضي من تعلق بمسكنات آلام أخرى (أفيونيات), كحول, أدوية بوصفة طبية أو دواء ليس قانونيًا.
- عانيت في الماضي من أعراض فطام مثل: عدم هدوء, قلق, ارتجاف أو تعرّق عندما توقفت عن استهلاك الكحول أو المخدرات.
- كنت تشعر بضرورة تناول المزيد من **ترامادكس قطرات** للحصول على نفس مستوى تسكين الآلام. قد يدل هذا على بدء تحمّل تأثيرات الدواء والبدء بالإدمان عليه. توجه إلى الطبيب لمناقشة علاجك وربما يغيّر لك الجرعة أو يبدّل العلاج بمسكن آلم آخر.
- كنت تعاني من اضطرابات في مستوى الوعي (إذا كنت تشعر أنك على وشك الإغماء).
- كنت في حالة صدمة (من الممكن أن يكون العرق البارد إشارة لذلك).
- كنت تعاني من ضغط متزايد على الدماغ (من الممكن أن يحدث عقب إصابة في الرأس أو مرض دماغي).
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من الصرع أو ميل للاختلاجات, لأن الاختطار (احتمال الخطر) للاختلاجات من الممكن أن يزداد.
- كنت تعاني من اكتئاب وتتناول أدوية مضادة للاكتئاب لأن جزء منها من الممكن أن يتفاعل مع ترامادول (انظر لاحقًا "تفاعلات بين الأدوية").
- كنت تعاني من مرض كبد أو كلى.

مشاكل تنفس المرتبطة بالنوم
يحتوي **ترامادكس قطرات** على المادة الفعالة التي تنتمي لفصيلة الأدوية التي تسمى أفيونيات. قد تؤدي الأفيونيات إلى مشاكل تنفس المرتبطة بالنوم. على سبيل المثال توقف التنفس أثناء النوم (تنفس سطحي/انقطاع النفس أثناء النوم [apnea]), نقص تأكسج الدم المرتبط بالنوم (مستوى أوكسجين منخفض في الدم).
إن الاختطار لمعايشة توقف التنفس أثناء النوم متعلق بجرعة الأفيون. قد يأخذ طبيبك بعين الاعتبار تقليل الجرعة الكلية للأفيون التي تتناولها إذا كنت تعايش توقف في التنفس أثناء النوم.
هنالك اختطار منخفض لمعايشة متلازمة السيروتونين التي من الممكن أن تحدث بعد تناول ترامادول بتوليفة مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول لوحده. توجه فورًا لاستشارة طبية إذا كان لديك واحد من الأعراض المرتبطة بهذه المتلازمة الوخيمة (انظر للبند 4 " الأعراض الجانبية").

تم الإبلاغ عن نوبات صرع لدى متعالجين تناولوا ترامادول بالجرعة الموصى بها. قد يزيد الاختطار عندما تكون جرعات الترامادول أعلى من الحد الأقصى للجرعة اليومية الموصى بها (400 ملغ).
إن تناول هذا الدواء بشكل ثابت, خصوصًا لفترة زمنية, من الممكن أن يؤدي للإدمان. كان يتوجب على طبيبك أن يفسر لك ما هي مدة العلاج المطلوبة, متى من المفضل التوقف وكيف يجب فعل ذلك بشكل آمن.
في أحيان نادرة, قد تؤدي زيادة جرعة الدواء لأن تجعلك أكثر حساسًا للألم. إذا عايشت ذلك, رجاءً تحدث مع طبيبك بالنسبة للعلاج.

من الممكن أن يؤدي الإدمان لأعراض فطام عند التوقف عن تناول هذا الدواء. أعراض الفطام ممكن أن تشمل عدم الارتياح, صعوبات نوم, عصبية, عدم الهدوء, قلق, إدراك لدقات القلب, ارتفاع بضغط الدم, غثيان أو تقيؤ, إسهال, فقدان الشهية, ارتجاف أو تعرّق. سيتناقش طبيبك معك كيف سيتم تقليل الجرعة بالتدريج قبل إيقاف تناول الدواء, من المهم أن لا توقف أخذ الدواء بشكل مفاجئ, لأن ذلك من الممكن أن يزيد من الاختطار لمعايشة أعراض الفطام.

يجب أن تُستعمل الأفيونيات فقط من قبل الأشخاص الذين وصفها لهم الطبيب. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر. إن تناول جرعة عالية أو بوتيرة عالية أكثر من الأفيونيات من الممكن أن يزيد الاختطار للإدمان. استعمال مفرط واستعمال غير صحيح من الممكن أن يؤديا لجرعة مفرطة و/أو للموت.

يمر ترامادول بمعالجة في الكبد بواسطة إنزيم. لدى جزء من الأشخاص يوجد نوع معين من الإنزيم وهذا من الممكن أن يؤثر عليهم بطرق مختلفة. لدى أشخاص معينين, التأثير على الألم لا يكون محسوسًا بشكل كاف, بينما من الممكن أن يعاني أشخاص آخرون من أعراض جانبية وخيمة ويحتمل أعلى. إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية التالية, يجب عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالاً للطبيب: تنفس بطيء أو سطحي, ارتباك, نعاس, حدقتان صغيرتان, الشعور بغثيان أو تقيؤ, إمساك, فقدان شهية.

تحدّث إلى طبيبك إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية أثناء تناول **ترامادكس قطرات:**
تعب شديد, فقدان الشهية, ألم شديد في البطن, غثيان, تقيؤ أو ضغط دم منخفض. قد يشير هذا إلى أن لديك قصور في الغدة الكظرية (انخفاض مستويات الكورتيزول). إذا واجهت هذه الأعراض, تواصل مع طبيبك, الذي سيقرر ما إذا كان يجب عليك تناول مكمل هرموني.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول, أو تناولت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لا يجوز تناول **ترامادكس قطرات** سويةً مع مثبطات MAO (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال 14 يوما قبل تناول **ترامادكس قطرات.**

من الممكن أن يحدث انخفاض بتأثير **ترامادكس قطرات** وقد تقصر مدة تأثيره إذا تم تناوله سويةً مع أدوية تحتوي على:

- كاربامازيبين (لعلاج نوبات الصرع)
- أوندانسيترون (لمنع الغثيان)

سيخبرك طبيبك إذا كان عليك تناول **ترامادكس قطرات** وبأية جرعة.

قد يزداد الاختطار لأعراض جانبية إذا كنت تتناول:

- مسكنات آلام أخرى مثل مورفين وكودييين (أيضًا للتخفيف من السعال) أو كحول بالوقت الذي تتناول فيه **ترامادكس قطرات**. من الممكن أن تشعر بالنعاس أو أن تشعر أنه من الممكن أن يغمى عليك. إذا حدث لك هذا, توجه إلى طبيبك.
- استعمال متزامن **لترامادكس قطرات** سويةً مع أدوية للتهدئة أو للنوم (مثلا بنزوديازيبينات) يزيد من الاختطار للنعاس, صعوبات التنفس (تثبيط التنفس), الغيبوبة ومن الممكن أن يكون مهددًا للحياة. لذلك, يجب أن يؤخذ الاستعمال المتزامن بعين الاعتبار فقط إذا لم تكن هنالك إمكانية لبدائل دوائية أخرى. مع ذلك, اذا وصف لك طبيبك **ترامادكس قطرات** مع أدوية منومة, فيجب أن تكون الجرعة ومدة العلاج المتزامن محدودتان من قبل الطبيب. من فضلك أخبر طبيبك عن كل الأدوية المنومة التي تتناولها, والتزم بتوصيات طبيبك بالنسبة للجرعة بعناية. إن الطلب من الأصدقاء أو الأقرباء أن يكونوا واعيين للعلامات والأعراض من الممكن أن يساعد. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعايش هذه الأعراض.
- أدوية التي من الممكن أن تسبب اختلاجات (نوبات صرع) مثلا أنواع معينة من أدوية مضادة للاكتئاب أو أدوية مضادة للذهان. قد يكون الاختطار لحدوث نوبة أعلى إذا تناولت **ترامادكس قطرات** بنفس الوقت. سيخبرك طبيبك فيما إذا كان **ترامادكس قطرات** مناسبًا لك.
- أدوية معينة مضادة للاكتئاب. من الممكن أن يتفاعل **ترامادكس قطرات** معها ومن الممكن أن تعايش متلازمة السيروتونين (أنظر للبند 4 "أعراض جانبية").
- مضادات لتجلط الدم من مشتقات الكومارين (أدوية لتمييع الدم), مثل الوارفارين. فعالية هذه الأدوية في تجلط الدم من الممكن أن تكون متأثرة وبالتالي من الممكن أن يظهر نزيف.

استعمال الدواء والطعام
لا يؤثر الطعام على فعالية **ترامادكس قطرات**.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا تشرب المشروبات الروحية خلال فترة العلاج **بترامادكس قطرات**, حيث أن تأثيره قد يكون أقوى.

الأطفال والمراهقين
استعمال **ترامادكس قطرات** لدى أطفال لديهم صعوبات في التنفس:
ترامادول غير موصى به لدى أطفال لديهم صعوبات في التنفس, لأن أعراض التسمم بالترامادول من الممكن أن تكون أكثر وخامة لدى هؤلاء الأطفال.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
لا تتناولي **ترامادكس قطرات** إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنكِ حامل, إلا إذا تحدثتِ مع طبيبك عن ذلك وكانت الفائدة من العلاج تفوق الاختطار المنسوب بضرر للرضيع. إذا كنتِ تتناولين **ترامادكس قطرات** أثناء الحمل, من الممكن أن يسبب ذلك للطفل التعلق ومعايشة أعراض الفطام بعد الولادة, التي تتطلب العلاج.
لا يجوز تناول **ترامادكس قطرات** أثناء الإرضاع لأن ترامادول يفرز بحليب الأم ومن الممكن أن يؤثر على رضيعك.
استنادًا إلى التجربة على البشر, لا يؤثر ترامادول على خصوبة المرأة أو الرجل.

القيادة واستخدام الآلات
ترامادكس قطرات من الممكن أن يسبب النعاس, الدوخة وتشوش الرؤية, ولذلك من الممكن أن يضر بردود فعلك. إذا كنت تشعر أن ردود فعلك متأثرة, امتنع عن قيادة السيارة أو مركبات أخرى, لا تشغل أجهزة كهربائية أو آلات.
من الممكن أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة لأنه من الممكن أن يسبب لك النعاس أو الدوخة. امتنع عن القيادة خلال تناول هذا الدواء حتى تعلم كيف سيؤثر الدواء عليك.
تكلم مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن مقتنعًا أن القيادة آمنة لك خلال تناول هذا الدواء.
بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من الألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي الدواء على السوكروز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. من الممكن أن يضر بالأسنان.
يحتوي الدواء على ماكروجول جليسيرول هيدروكسي ستيرات, الذي من الممكن أن يؤدي إلى عدم الراحة بالمعدة وإسهال.
يحتوي الدواء على 150 ملغ بروبيلين جليكول بكل مل.
يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) بكل مل, مما يعني أنه في الواقع "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط.
يجب أن تكون الجرعة ملائمة لوخامة الألم وللحساسية الشخصية لديك للألم.
بشكل عام, يجب تناول الجرعة الأقل التي تسكن الألم.

يجب التوجه فورًا للطبيب إذا كنت تعايش أعراض لرد فعل تحسسي مثل انتفاخ الوجه, اللسان و/أو الحنجرة و/أو صعوبات في البلع أو شرى (hives), كدمات حمراء في الجلد) بالإضافة إلى صعوبات في التنفس.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- دوخة.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- الام رأس, نعاس.
- تعب.
- إمساك, جفاف في الفم, تقيؤات.
- تعرق.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- تأثيرات على القلب وعلى الدورة الدموية (إدراك لدقات القلب, نبض سريع, الشعور بالإغماء والانهيار).
تحدث الأعراض الجانبية هذه بالأساس في وضعية الوقوف أو تحت جهد بدني.
- حاجة ملحّة للتقيؤ, مشاكل في البطن (مثل الشعور بالضغط في البطن, انتفاخ), إسهال.
- ردود فعل جلديّة (مثل حكة, طفح).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- ردود فعل تحسسية (مثل صعوبات في التنفس, صفير, انتفاخ في الجلد) وصدمة (فشل مفاجئ بتدفق الدم).
- نبض بطيء.
- ارتفاع في ضغط الدم.
- أحاسيس غير عادية (مثل حكة, نخزاخدار), ارتجاف, نوبات صرع, تشنجات في العضلات.
- قلة التناسق في الحركات, فقدان وعي مؤقت (إغماء), اضطرابات في الكلام.
- نوبات صرع حدثت بالأساس بجرعات عالية من ترامادول أو عندما تم تناول ترامادول بالتزامن مع أدوية أخرى التي من الممكن أن تحفز النوبات.
- تغيرات في الشهية.
- هلوسات, ارتباك, اضطرابات في النوم, هذيان, قلق وكوابيس ليلية.
- قد تظهر بعد العلاج **بترامادكس قطرات** شكاوى حول مشاكل نفسية. قد تتفاوت شدتها وطبيعتها (وفقًا لشخصية المتعالج وطول العلاج). هي قد تظهر على شكل تغير في المزاج (غالبًا مزاج عالي, وأحيانًا مزاج عصبي), تغيرات في النشاط (بشكل عام انخفاض, أحيانًا ارتفاع) وانخفاض في الإدراك المعرفي والحسي (وعي منخفض وقدرة منخفضة على اتخاذ القرارات, مما قد يؤدي إلى أخطاء في التقدير).
- تشويش الرؤية, توسع مفرط للحدقات, تقلص الحدقات.
- تنفس بطيء, ضيق تنفس.
- تم التبليغ عن تفاقم في وضع الربو, لكن لم يُثبت فيما إذا نتج من قبل ترامادول. إذا تم تجاوز الجرعات المسموحة أو إذا تم تناول أدوية أخرى مثبطة لوظيفة الدماغ بالتزامن, فمن الممكن أن يحدث تباطؤ في التنفس.
- ضعف العضلات.
- صعوبات أو ألم عند التبول, قلة البول.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من بين 10,000):

- ارتفاع بإنزيمات الكبد.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض التي لم يحدد شيوعها بعد):

- مستوى منخفض جدًا من السكر في الدم.
- فواق.
- متلازمة السيروتونين التي من الممكن أن تتمثل بتغير في الوضع النفسي (تشمل الأعراض التالية: عدم هدوء, هلوسات, غيبوبة (coma)) وتأثيرات أخرى, مثل حمّى, ارتفاع في نظم القلب, ضغط دم غير مستقر, تشنجات غير إرادية, تصلّب في العضلات, قلة التناسق و/أو أعراض بالجهاز الهضمي (مثلا غثيان, تقيؤ, إسهال) (انظر للبند 2 "قبل استعمال الدواء").
- تعلق وإدمان (انظر لاحقًا "كيف أعلم أنني مدمن").

فطام عن الدواء:
عندما تتوقف عن تناول **ترامادكس قطرات** من الممكن أن نعايش أعراض فطام التي تشمل عدم ارتياح, صعوبات في النوم, عصبية, قلق, إدراك لدقات القلب, ارتفاع في ضغط الدم, غثيان, إسهال, ارتجاف, تعرّق.

كيف أعلم أنني مدمن؟
إذا لاحظت وجود احدى العلامات التالية أثناء تناول **ترامادكس قطرات**, فمن الممكن أن تكون هذه علامة على الإدمان:

- كنت تشعر أنك بحاجة لتناول الدواء لفترة أطول من تلك الموصى بها.
- كنت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أكبر من الموصى بها.
- كنت تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن تلك الموصوفة.
- عندما تتوقف عن تناول الدواء فإنك تشعر بسوء, وتشعر بتحسن مجددًا عندما تتناول الدواء.

إذا لاحظت أحد هذه الأعراض عليك التحدث مع طبيبك.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי, עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استمارة إنترنتية للإبلاغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف تخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن تحت 25 درجة مئوية. يمكن الاستعمال بعد الفتح الأولي لمدة 6 أشهر.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تُستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:
Purified water, sucrose, propylene glycol, glycerol, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
محلول شفاف حتى مائل للصفرة, لزج قليلا.
تحتوي قنينة الدواء على قطارة لقياس دقيق لكمية الدواء. تحتوي كل قنينة على 10 مل من المستحضر.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
109-75-27636

تم تنقيحها في كانون الثاني 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Tramadex Drops PIL PB0523-05

المنتج وصاحب التسجيل:
دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000,
إسرائيل