

עולו לצרכן **לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

טרמדקס® 300,200,100 OD

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) במינון 100, 200, 300 מ"ג, בהתאמה.

חומרים בלתי עשויים ואלרגנים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בסעיף 2 אומדע חשבוע על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לך אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן עלולות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.

ודא כי אתה מכיר את שם התרופה, המינון שאתה לוקח, הדירוג המתון, מתי, הטיפול, מידע תרופתי הלוואי! הסוכנים הפוטנציאליים.

זיכור ונזקף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/DrugsRisk/DocLib/opioids_he.pdf

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבמודיאזינים, תרופות אחרות או תרופות אחרות העצבים המרכזית (כולל מינים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת שכיחות מוגזמת של נשימה (דיכוי נשימה), תרדמת ומוות.

1. למה מיקשת התרופה?

טיפול בכאב בינוני עד חמור.

קבוצה תרופית: משקך כאבים אופיואידים.
2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טרמדול) הידרוכלוריד, או לכל אחד מהמרכיבים הנספסים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- במקרה של הרעלה חריפה של אלכוהול, תרופות לנהוג, משככי כאבים או תרופות פסיכותרופיות אחרות (תרופות המשמשות על מצב הרוח ורגשות).
- אם אתה נוטל או נטלת במשך השבועיים האחרונים תרופות מקבוצת מעכבי מנומאין אוקסידאז - MAOIs (משמשות לטיפול בדיאנון).
- אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או ממחלת ליה חמורה.
- אם אתה סובל מאפילפסיה שאינה נשלטת כהלכה על ידי טיפול.

- אם את מניקה, במקרה של טיפול לטווח ארוך (ראי גם סעיף ה"ריון, הנקה ופוריות).
- אם אינך בטוח, חשוב להיוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול ב**טרמדקס OD**.
ספר לרופא אם אתה סובל מהתמכרות לתרופה אחרת, לרצף נמצא בעליה גמילה מתרופה אחרת או שישה לך תלות בתרופה אחרת. תרופה זו עלולה לגרום לתלות נפשית או פיזית (התמכרות) בשימוש לרווח ארוך.
במטופלים עם נטייה להתמכרות לתרופות, יש להשתמש בתרופה זו רק לפקדי זמן קצרים מאוד ותחת השגחה רפואית קפדנית.

טרמדול עובר עיבוד בכבד באמצעות אנזים. חלקק מהאנשים קיים בשני באנזים זה. אשר יכול להשפיע עליהם בדרכים שונות. בחלק מהאנשים ייתכן ששינוך הכבד לא יהיה מספק, והלוקים ייתכן את כתי גבוה יותר לחוות תופעות לוואי חמורות. אין סכנה ממשית באחת מתופעות הלוואי הקלות, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

הפרעות נשימה השקורות לשינה

טרמדקס OD יכול לגרום להפרעות נשימה השקורות לשינה. כגון דום נשימה בינה (הפסקת נשימה במהלך השינה) ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמה נמוכה של חמצן בדם). הסתמיים, יכולים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה עקב קוצץ נשימה, קושי להישאר במצב שינה או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה שואר או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך.

טרמדקס OD יכול לגרום להפרעות נשימה התקורות לשינה. כגון דום נשימה בינה (הפסקת נשימה במהלך השינה) ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמה נמוכה של חמצן בדם). הסתמיים, יכולים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה עקב קוצץ נשימה, קושי להישאר במצב שינה או נמנום מוגבר במהלך היום. אם אתה שואר או אדם אחר מבחין בתסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת מינון.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס OD**:
עייפות קיצונית, איבוד תיאבון, כאב בטן חמור, בחילה, הקאה או לחץ דם נמוך.
זה עשוי להשפיע על עך שיש לך אי ספיקה של יוורת הכליה (המות נמוכה של קריאטניול).
אם אתה חווה תסמינים אלה, צור קשר עם הרופא שלך, אשר יחליט אם אתה צריך להפסיק לטפול הרגומלי.

ספר לרופא לפני נטילת תרופה זו, אם אתה סובל מדיאנון ואתה נוטל נוגדי דיאנון, מכיוון שתלוקע שעשויים להגיב עם טרמדול (ראה "תגובות בין תרופות").

קיים סיכון קטן שאתה עלול לחוות תסמונת סרטוניון, אשר יכולה לקרות לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם נוגדי דיאנון אוסמיים או בבטילת טרמדול בלבד. פנה מיד לקבלת ייעוץ רפואי, אם אתה חווה תסמינים כלשהם הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להשתמש בתרופה זו בהדחתו במקרים הבאים:

- ירידה בהרבה
- פגיעת ראש או כל הפרעה מוחית כגון זיהום או גידול

מצב של שיק (סימן לכך יכול להיות זיעה קרה)

- קשי נשימה
- היסטוריה של התקפיים אפילפטיים
- הפרעות בבליה או כבבד
- עלייה בלחץ על המוח אשר גורם לתסמינים כגון כאב ראש והקאות (עלייה בלחץ תוך גולגולתי)
- סוכרת

התקפים אפילפטיים דוחו.
במטופלים אשר נטלו טרמדול במינון המומלץ. הסיכון עלול לעלות במינונים העורבים או תהימון המומלץ. הימין המומלץ (400 מ"ג).

אין להשתמש בתרופה אם אתה בהריון או אם זה הכרחי לנשים.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

טרמדול מופשר חלב אם. על כן, אין לטול **טרמדקס OD** יותר מפעם אחת במהלך ההנקה. אין לחלופ, אם את נוטלת **טרמדקס OD** יותר מפעם אחת, על"י להפסיק להניט.

היועצי ברפא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות לא מרשם ונטיות, תזונה, ספר על כך לרופא מרשעה עליך.
אין לטול עם אלכוהול או תרופות אשר גורמות לישנוניות.

התרופה יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג מאחר שהיא עלולה לגרום לנמנום או סחרחורת. היועץ ברופא או ברוקח אם אינך שוכנע שבטוח עבורך לנהוג בזמן נטילת תרופה זו.
באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתון (23 מ"ג) לטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אין להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
מינון יותאם לעוצמת הכאב ולרגישות האישית לעיתים נדירות, כאשר חלק מהמטופלים מספקים להם **טרמדקס OD** לאחר שימוש שוטח, וסובל מן תסמנימי גמילה. הם עשוי לקבל לסכול התפתויות הבאות: אי שקט, חרדה, עצבנות או רעד, הפיראקטיביות וקושי להירדם.
תופעות אלו בדרך כלל נעלמות תוך מספר ימים.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל 14 שנה:

המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג, פעם ביום.
לאחר מכן ממשיכים במינון של 200 מ"ג, פעם ביום.
אם שיוקר הכאב לא מספק, המינון המקסימלי הוא 300 מ"ג פעם ביום.

מטופלים קשישים (מעל גיל 75) - במטופלים תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם אנטי-הסטמינים (לטיפול באלרגיה) הגורמים לשינויות תלידומיד (טיפול בסוגי סרטן ומצבי עור מסוימים) רבי-סורטיים (תרופות לשינה).

עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.
מחלת כבד או כליה חמורה (או ספיקה/חמלי דיאליזה - במצבים של אי ספיקה חמורה של כבד ואו כליה אין לוקחת **טרמדקס OD**.
אם הספיקה שלך קלה או בינונית, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים, עדיף ערברב.
נית לקחת **טרמדקס OD** עם שתייה או מזון.
אסור לשתות, ללעס, ללכות או להמיט את הטבליה מאחר שהיא בשחרור מושהה. יש לטול את הטבליות אחת על 24- שעות.

אין לטול את התרופה לזמן ארוך מהנדרש.
אם אתה צריך להיות מטופל לתקופה ארוכה, הרופא יבדוק במרווחי זמן קבועים וקצרים (עם הפסקות טבטילי, בהתאם לצורך) האם אתה יכול להמשיך לטול את התרופה באיזה מינון.

אם אתה אי שיש שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, פנה לרופא מיד.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכתח לטול את התרופה

אם שכתח לטול תרופה זו בזמן המיועד, אין לטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שבשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ על רופא.

יש להתמיד בטיפול לפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מספיק את נטילת התרופה

אין להפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות מבלי שהרופא הורה לך על כך.
אם בוצרנון להפסיק להשתמש בתרופה, היועץ תחילה ברופא, במיוחד אם השתמשת בתרופה לתקופה ארוכה.
הרופא שלך ייעץ לך איך ומתי להפסיק, זה יכול להיות באמצעות הורדת המינון בהדרגה כדי להפחית את האפשרות לפתח תופעות לוואי (תסמני גמילה).

היעיתים נדירות, כאשר חלק מהמטופלים מספקים להם **טרמדקס OD** לאחר שימוש שוטח, וסובל מן תסמנימי גמילה. הם עשוי לקבל לסכול התפתויות הבאות: אי שקט, חרדה, עצבנות או רעד, הפיראקטיביות וקושי להירדם.
תופעות אלו בדרך כלל נעלמות תוך מספר ימים.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל 14 שנה:

המינון ההתחלתי הוא 100 מ"ג, פעם ביום.
לאחר מכן ממשיכים במינון של 200 מ"ג, פעם ביום.
אם שיוקר הכאב לא מספק, המינון המקסימלי הוא 300 מ"ג פעם ביום.

מטופלים קשישים (עד גיל 75) - אין צורך בהתאמת מינון.

מטופלים קשישים (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת.
אם זה נכון לגביך, הרופא

תגובות אלרגיות חמורות תן נדירות מאוד.
פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

• עיינות (התקפי כפרסומים)

• קושי נשימה

• פריחה או תגובה אלרגית לכהיה

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר משמשמש אחד מעשרה):

• בחילה

• סחרחורת

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-15%):

• עיינות מתוך 100);
• משתשים מתוך 100);
• שינוי טעם, ובש בהפ, הקאה
• הזעה

• כאב ראש, נמנום

• עייפות

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-14%):

• משתשים מתוך 1,000);

• גוררי במערכת העיכול (תחושת לחץ קבוב, וזדים)
• בעיות בלב וכלי הדם (עלייה בקצב הלב, לחץ דם נמוך במעבר למצב נעמדה, הרגשה לא טובה שלמלוח בצנחה של לחץ הדם)

• תגובות בעור (גרד, פריחה, חרלות)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-15% משתשים מתוך 10,000):

• חולשת שריר
• שינויי בתיאבון
• חוסר תחושה, גרד או תחושת קעקוץ, רעד
• קצב לב או נשימה איטיים
• טסטטו שאייה, התכווצות אישונים (מיזוס)
• קשיים במתן שתן
• שינויים במצב ברוח (כגון תחושת שמחה בלתי רגילה), שינויים בפעילות (כגון ירידה בפעילות) שישויים בחשיבה
• הזיות (ראיית או שמיעת דברים), בלבול, הפרעות שינה, חרדה, סיטי לילה, חשיבה מבולבלת וירידה במודעות (לדליריום)

תגובות אלרגיות

התמרות אסתמה

תלות בתרופה (התמכרות או תלות בתרופה זו)

עלולת לקרות

הפסקת הטיפול בפתאומיות, תסמיני גמילה יכולים להופיע (ראה בסעיף 3 "אם אתה מספיק את נטילת התרופה").
התקפים אפילפטיים
עלייה באנזימי כבד במספר מקרים בודדים

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

• רמה נמוכה מדי של סוכר בדם

• שינויים

תסמונת סרטוניון, אשר יכולה להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון אי שקט, הזיות, תרדמת) ותופעות

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.
פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

• עיינות (התקפי כפרסומים)

• קושי נשימה

• פריחה או תגובה אלרגית לכהיה

תופעות לוואי נוספות (תופעות שמופיעות ביותר משמשמש אחד מעשרה):

• בחילה

• סחרחורת

תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ב 10-15%):

• עיינות מתוך 100);
• משתשים מתוך 100);
• שינוי טעם, ובש בהפ, הקאה
• הזעה

• כאב ראש, נמנום

• עייפות

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-14%):

• משתשים מתוך 1,000);

• גוררי במערכת העיכול (תחושת לחץ קבוב, וזדים)
• בעיות בלב וכלי הדם (עלייה בקצב הלב, לחץ דם נמוך במעבר למצב נעמדה, הרגשה לא טובה שלמלוח בצנחה של לחץ הדם)

• תגובות בעור (גרד, פריחה, חרלות)

תופעות לוואי נוסף (תופעות שמופיעות ב 10-15% מעיידעו להאג על הסביבה):

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב 10-14% משתשים מתוך 1,000):

• משתשים מתוך 1,000);

• גוררי במערכת העיכול (תחושת לחץ קבוב, וזדים)
• בעיות בלב וכלי הדם (עלייה בקצב הלב, לחץ דם נמוך במעבר למצב נעמדה, הרגשה לא טובה שלמלוח בצנחה של לחץ הדם)

• תגובות בעור (גרד, פריחה, חרלות)

תופעות לוואי נוספות (תופעות שמופיעות ב 10-15% משתשים מתוך 10,000):

• חולשת שריר
• שינויי בתיאבון
• חוסר תחושה, גרד או תחושת קעקוץ, רעד
• קצב לב או נשימה איטיים
• טסטטו שאייה, התכווצות אישונים (מיזוס)
• קשיים במתן שתן
• שינויים במצב ברוח (כגון תחושת שמחה בלתי רגילה), שינויים בפעילות (כגון ירידה בפעילות) שישויים בחשיבה
• הזיות (ראיית או שמיעת דברים), בלבול, הפרעות שינה, חרדה, סיטי לילה, חשיבה מבולבלת וירידה במודעות (לדליריום)

תגובות אלרגיות

התמרות אסתמה

תלות בתרופה (התמכרות או תלות בתרופה זו)

עלולת לקרות

הפסקת הטיפול בפתאומיות, תסמיני גמילה יכולים להופיע (ראה בסעיף 3 "אם אתה מספיק את נטילת התרופה").
התקפים אפילפטיים
עלייה באנזימי כבד במספר מקרים בודדים

• שינויים

תסמונת סרטוניון, אשר יכולה להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון אי שקט, הזיות, תרדמת) ותופעות

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.

פנה לרופא מיד בהופעה פתאומית של צפצופים בנשימה, קושי נשימה, התנפחות הפעפעים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

אחרות כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב.