

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يَسوقُ الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تراماداكس أقراص، 100 ملغ

يحتوي كل قرص على ترامادول هيدروكلوريد (Tramadol hydrochloride) 100 ملغ

مواد فعالة ومستلزمات في الدواء – انظر اللبند 6

“معلومات إضافية” ولبند 2 “معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء”

أهميَّة النشرة يَلمان حتى نهائيتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كنتَ لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. ويصِف هذا الدواء لك، لا تحميه للأخريين. لأنه قد يسبب أضرار لهم حتى لو بدأ لك أن تأخذ 14 عملية مشابهة لحالتك.

الدواء ليس معداً للأطفال دون جيل 14 عامًا.

قد تؤدي الأدوية من فصيلة الأفيونات إلى الإدمان خصوصاً عند الاستعمال المتواصل، وهي ذات إمكانية لإساءة الاستعمال والجرعة المفرطة. قد يتمثل رد الفعل لجرعة مفرطة بنقص بطني وحتى التسبب بالموت. تذكر أنك تعرف اسم الدواء، الجرعة التي تتناولها، وتيرة تناولها، فترة العلاج، الأعراض الجانبية والأخطار (أهميات الخطر) المحتملة.

يمكن إيجاد معلومات أخرى حول أخطار التحقن والإدمان في الرابط:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTV/Drugs/risk/DocLib/opioids_ar.pdf

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (يما في ذلك المخدرات) وكحول من الممكن أن يؤدي إلى الشعور بنقص عيوق، صدمات تنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وموت.

إن تناول هذا الدواء مع أدوية من عائلة البنزوديازيبينات، أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (يما في ذلك المخدرات) وكحول من الممكن أن يؤدي إلى الشعور بنقص عيوق، صدمات تنفس (تثبيط تنفسي)، غيبوبة وموت.

1. لأي عرض مخصص الدواء؟
ترامادكس أقراص مخصص لعلاج الألم المتوسط حتى الزاخم.

الفصيلة العلاجية: أفيونيات.

ترامادول، الفصيلة في تراماداكس أقراص، هو مسكن آلام ينتمي لفصيلة الأفيونات وهو يعمل على الجهاز العصبي المركزي. يسكن الآلام عن طريق تأثيره على خلايا المسبب في العاود القشري وعلى الدماغ.

2. كيف استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجحًا) للمادة الفعالة (ترامادول هيدروكلوريد) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر اللبند 6).
- إذا كنت بحالة تسمم حاد من الكحول، أقراص مؤنمة، مسككات الألم أو أدوية نفسية أخرى (أدوية تؤثر على المزاج والأحاسيس).
- إذا كنت تتناول مثبّطات أوكسيداز احادي الأمين (MAO) (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا تناولتها خلال يوم قبل تناول تراماداكس أقراص (انظر اللبند 6) “تفاعلات بين الأدوية”
- إذا كنت مريضًا بالمسرح ولا يمكن السيطرة على الوبتات كما يجب عن طريق العلاج الذي تتلقاه
- تغيير اللطعام عن المخدرات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بترامادكس أقراص، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تتخذ أدوية أخرى أو عنيتي في الماضي من تملق مسككات الألم أخرى (أفيونيات)، كحول، أدوية بوصفة طبية أو دواء ليس فوقنا.

• عنيتي في الماضي من أعراض مثل غثافة في المعدة، عدم هضم، قلق، ارتفاع أو تفرق عند تناول أو توقفت عن استهلاك الكحول أو المخدرات.

• كنت تشعر بضرورة تناول المزيد من تراماداكس أقراص للحصول على نفس مستوى تسكين الألم. قد يدل هذا على بدء تحمل لتأثيرات الدواء والبدء بالإدمان عليه. توجه إلى الطبيب لمناقشة علاجك وربما يغيرُ لك الجرعة أو يبدل العلاج مسككًا ألم آخر.

• كنت تعاني من اضطرابات في مستوى الوعي (إذا كنت تشعر أنك في 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 كلي.

مشاكل تنفس مرتبطة بالوم
ترامادكس أقراص يحتوي على المادة الفعالة التي تنتمي لفصيلة الأدوية التي تسمى أفيونيات. قد تؤدي الأفيونات إلى مشاكل تنفس مرتبطة بالوم. على سبيل المثال توقف التنفس أثناء النوم (تنفس سطحي/قطع النفس أثناء النوم [apnea]). نقص تأكسج الدم المرتبط بالوم (مستوى ووكسين منخفض في الدم)

إن الاختطار لمعايشة توقف التنفس أثناء النوم يتعلق بجرعة الأفيون. قد يأخذ طبيبك بعين الاعتبار تقليل الجرعة الإجمالية للأفيون التي تتناولها إذا كنت تعاني توقف في التنفس أثناء النوم.

هناك اختطار منخفض لمعايشة توقف السيروبوتين التي من الممكن أن تحدث بعد تناول ترامادول لوقية مع أدوية معينة مضادة للاكتئاب أو بعد تناول ترامادول لوحد. توجه فورًا لاستشارة طبية إذا كان لديك واحد من الأعراض المرتبطة بهذه المتلازمة الوخيمة (انظر اللبند 4 “الأعراض الجانبية”).

تم الإبلاغ عن تفاعل بين متعالجين تناولوا ترامادول بالجرعة التراسوي بها. قد يزيد الاختطار عندما تكون جرعتا 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 ويكتف بعد ذلك بشكل آمن.

في أحيان نادرة، قد تؤدي زيادة جرعة الدواء لأن تجعلك أكثر حساسًا للألم. إذا عايشت ذلك، رجاء تحدث مع طبيبك بالنسبة للعلاج.

من الممكن أن يؤدي الإدمان لأعراض طمّام عند التوقف عن تناول هذا الدواء. أعراض الطمّام ممكن أن تشمل عدم الارتياح، صعوبات نوم، عصبية، عدم الهدوء، قلق، إدراك لذقات القلق، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية، ارتفاع أو تفرق، سيئتنفس شديد معك كيف سيتمثل تأثير الجرعة بعد التوقف في إيقاف تناول الدواء. من المهم أن لا توقف أخذ الدواء بشكل مفاجئ، لأن ذلك من الممكن أن يزيد من احتمال حدوث أعراض الطمّام.

يفترض أن يُستعمل الأفيونيين فقط من قبل الأشخاص الذين وصفها لهم الطبيب. لا يجوز إعطاء الدواء لأي شخص آخر. إن تناول جرعة عالية أو بوجيرة عالية أكثر من الأفيونيات من الممكن أن يزيد الاختطار للإدمان. استعمال مغرف واستعمال

غير صحيح من الممكن أن يؤدي لجرعة مفرطة و/أو الموت.

يُمر 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 كافٍ، بينما من الممكن أن يعاني الأشخاص آخرون من أعراض جانبية وخيمة ويحتمل أعلى. إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية التالية، يجب عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالًا للطبيب: تنفس بطيء أو سطحي، ارتباك، نغص، حنقنات صغيرات، الشعور بغثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان شهية.

تحدث إلى طبيبك إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية أثناء تناول تراماداكس أقراص:
• التعب الشديد، فقدان الشهية، ألم شديد في البطن، تقيؤ، عدم هضم، دوخ منخفض، قد يبدو هذا أن يكون قصور في البدة 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 تتناول في الأوية الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بنوع و**صفة** طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

لا يجوز تناول تراماداكس أقراص سوية مع مثبّطات MAO (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال 14 يومًا قبل تناول تراماداكس أقراص.
• إذا كنت تتناول تراماداكس أقراص سوية مع مثبّطات MAO (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب) أو إذا تناولتها خلال 14 يومًا قبل تناول تراماداكس أقراص، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجت أو من تصفح المواقع بالقرب من الشارع وما شابه.

قد يزداد الاختطار لأعراض جانبية إذا كنت تتناول:

• مسككات الألم أخرى مثل مورفين وكوديين (أيضًا للتخفيف من السعال) أو كحول بلوطف الذي تتناول فيه ترامادكس أقراص، من الممكن أن تشعر بالغثاس أو أنك تشعر أنه من الممكن أن يعضى عليك. إذا حدث لك هذا، توجه إلى طبيبك.

استعمال متزامن بتراماداكس أقراص سوية مع أدوية للتهدئة أو للنوم (مثل بنزوديازيبينات) يزيد من الاختطار للنغص، صعوبات التنفّس (تثبيط التنفس)، الغيبوبة ومن الممكن أن يكون مهذا الخطر لذلك، يجب أن يؤخذ الاستعمال المتزامن بعين الاعتبار فقط إذا لم تكن هناك إمكانية لبدائل لوائية أخرى. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك ترامادكس أقراص مع أدوية مؤنمة، فيجب أن تكون الجرعة و**مدة** العلاج المتزامن محدوتان من قبل الطبيب. من فضلك أخبر طبيبك عن كل الأدوية المؤنمة التي تتناولها، والترم، يتوصيات طبيبك بالنسبة للجرعة بعددًا. إن الطلب من الأصدقاء أو الأقراب أن يكونوا واعين للعلاجات والأعراض من الممكن أن يساعد. تواصل مع طبيبك إذا كنت تعامش هذه الأعراض.

أدوية التي من الممكن أن تسبب اختلاجات (نوبات صرع)، مثلًا أنواع معينة من أدوية مضادة للاكتئاب (صرع) وأدوية مضادة للذهان. قد يكون الاختطار لحدوث نوبة أعلى إذا تناولت تراماداكس أقراص بنفس الوقت، سيخبرك طبيبك فيما إذا كان تراماداكس أقراص مسككًا ألم.

أدوية معينة مضادة للاكتئاب، من الممكن أن يتفاعل ترامادكس أقراص معها ومن الممكن أن تعامش متلازمة السيروتونين (انظر اللبند 4 “أعراض جانبية”).
• مضادات تجلط الدم من مثبّقات الكورارين (أدوية لتتبعين الدم)، مثل الوارفارين. فعالية هذه الأدوية في تجلط الدم من الممكن أن تكون متأثرة وبالتالي من الممكن أن يظهر نزيف.

استعمال الطعام

لا يؤثر الطعام على فعالية تراماداكس أقراص.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تشرب المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بترامادكس

أقراص، حيث أن تأثيره قد يكون أقوى.

الأطفال والمراهقون

استعمال تراماداكس أقراص لدى أطفال لديهم صعوبات في التنفس:

ترامادول غير موصى به لدى أطفال لديهم صعوبات في التنفس، لأن أعراض التسمم تتشابه لتأثير المادولن من الممكن أن تكون أكثر وخامة لدى هؤلاء الأطفال.

الحمل والإرضاع والحساسية
لا تتناولِي تراماداكس أقراص إذا كنت حاملًا أو تعتديين أنك حامل، إلا إذا تحدثت مع طبيبك عن ذلك وكانت الغالئدة من العلاج تفوق الاخطار لتسبب بضرر للرضيع. إذا كنت تتناولين تراماداكس أقراص أثناء الحمل، من الممكن أن يسبب ذلك للطفل التعلق ومعايشة أعراض الطمّام بعد الولاد، التي تتطلب العلاج.

لا يجوز تناول تراماداكس أقراص أثناء الإرضاع لأن المادولن يفرّز بحليب الأم ومن الممكن أن يؤثر على رضيعه.

استدأ إلى التجربة على البشر، لا يؤثر ترامادول على حسوية المرأة أو الرجل.

القيادة واستخدام الآلات

تراماداكس أقراص من الممكن أن يضر النعاس، الودخة وتثورث الروية، ولذلك من الممكن أن يصعب برود فلك إذا كنت تشعر أن ردود فلك متأثرة. ائتمتد عن قيادة السيارة أو مركبات أخرى، لا تستعمل أجهزة كهربائية أو آلات من الممكن أن يؤثر الدواء على قدرتك على القيادة لأنه من الممكن أن يسبب لك النعاس أو الودخة. ائتمتد عن القيادة خلال تناول هذا الدواء حتى تعلم كيف سيؤثر الدواء عليك.
• تلمع مع طبيبك و مع الصيدلي إذا لم تكن مقتنعا أن القيادة آمنة لك خلال تناول هذا الدواء.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجت أو من تصفح المواقع بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على السوركون. إذا قيل لك في الماضي أن لديك قلب غير طبيعي، أو أنك قد تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 1 ملوغ صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، مما يعني أنه في المولم “خلل من الصوديوم”.

3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تعصم عن الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يجب أن يحدّدان من قبل الطبيب. فقط يجب أن تكون الجرعة ملاءمة لوزنة الألم والحساسية الشخصية لديك للألم.

بشكل عام يجب تناول الجرعة الأولى التي تسكن الألم، لا يجوز تناول أكثر من 400 ملغ ترامادول هيدروكلوريد في اليوم، إلا إذا رشّك طبيبك لفعل ذلك.

توقف في حال تم ارتشاك بطريقة أخرى من قبل طبيبك، الجرعة على العتادية هي:

• البالغين والموالعين: من جيل 14 فما فوق
• 100-150 ملغ ترامادول هيدروكلوريد، مرتين في اليوم (ما يعادل 100-200 ملغ ترامادول هيدروكلوريد يوميًا)، مفضل في الصباح وفي المساء.
• قد يصف لك طبيبك جرعة مختلفة ولامنًا أكثر لك، إذا لزم الأمر.

إذا لزم الأمر، يمكن زيادة الجرعة حتى 150 أو 400 ملغ مرتين في اليوم (ما يعادل 300 إلى 400 ملغ من ترامادول هيدروكلوريد يوميًا).
• نظرا لأنه لا ينبغي شطر تراماداكس أقراص، فقد يطلب منك طبيبك استخدام دواء آخر.

الأطفال

تراماداكس أقراص ليس مخصصًا للأطفال ما دون جيل 14.

فترة التسنين

لدى فة التسنين (فوق جيل 75) قد يتم تأخير إفراز ترامادول

من الجسم. إذا كان ذلك ينطبق عليك، فمن الممكن أن يوصي طبيبك بإطالة الفواصل الزمنية بين الجرعات.

مرض كبد أو كلي، وخبث (قصور) مرضى الكلى (غثيل الكلى)

ترامادول غير موصى به لدى أطفال لديهم صعوبات في الكبد و/أو الكلى بمستوى وبخيم عن تناول تراماداكس أقراص. إذا كنت تعاني من قصور بسنوي متعلق أو متوسط من الممكن أن يوصي الطبيب بإطالة الفواصل الزمني بين الجرعات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف ومنى يجب تناول تراماداكس أقراص؟
تراماداكس أقراص مخصصة للبلع. يمنع شطر، سحق أو مضغ القرص. يجب دائما إبلاغ تراماداكس أقراص بالكامل مع كمية كافية من السوائل وبفضل أن يكون ذلك في الصباح وأمساء. يمكن تناولها بعد أو قبل الوجبة.

كزمن الوقت يجب عليك تناول تراماداكس أقراص؟
على طبيبك التحدث معك بخصوص فترة العلاج المطلوبة وتغيير برنامج إيقاف العلاج. هذا البرنامج يوضّح كيفية تقليل الجرعة تدريجيًا حتى إيقاف التناول.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى من الموصى بها، لا يشكل علم. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة إضافية، لا ينبغي أن يسبب هذا أعراضًا سلبية. استمر بتناول الجرعة التالية كالمعتاد.

إذا كنت تتناول أنت (أو شخص آخر) كمية كبيرة من تراماداكس أقراص لفترة واحدة، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب. أخبره عن أعراض عبء الدواء معك.

علامات الجرعة المفرطة تشمل حنقنات صغيرات جدًا، تقيؤات، انخفاض ضغط الدم، نباحض قلب سريع، انهيار، فقدان الوعي، اختلاجات وصعوبات في التنفس أو تنفس سطحي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول تراماداكس أقراص، من المرجح أن يعود الألم. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة الممنوعة. استمر بتناول الدواء كالمسابق.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز إيقاف تناول الدواء بشكل مفاجئ. إذا اردت إيقاف تناول الدواء، استشر الطبيب أولاً. سيشرح لك كيف تفعل ذلك، بشكل عام عن طريق تقليل الجرعة بالتدريج، حتى تكون أعراض الطمّام غير مرغوبة قليلة.

أعراض طمّام مثل عدم راحة، صعوبات نوم، عصبية، عدم هدم، قلق، إربك لذقات القلب، ارتفاع ضغط الدم، غثيان

أو تقيؤ، إسهال، ارتفاع أو تفرق من الممكن أن تظهر إذا توقفت عن تناولها مرة واحدة.
يجب الاستمرار في العلاج كما أوصاك الطبيب. حتى لو طرأ تحسن بوضك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصليق والجرعة على كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال في كل دواء، استعمال تراماداكس أقراص قد يؤدي إلى أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجه فورًا للطبيب إذا كنت تعاني أعراضا لرد فعل تحسسي مثل انتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة أو في 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 عشرة):

- دوخة.
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10

مستخدمين من بين 100):

- الإمساك، غثيان، إسهال، ارتجاف، تفرق.
- كبت تشعر أنك بحاجة لتناول الدواء لفترة أطول من تلك الموصى بها.
- كبت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أكبر من الموصى بها.
- كبت تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن تلك الموصوفة.
- عندما توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول الدواء لفترة أطول من تلك الموصى بها.
- كبت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أكبر من الموصى بها.
- كبت تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن تلك الموصوفة.
- عندما توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول الدواء لفترة أطول من تلك الموصى بها.
- كبت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أكبر من الموصى بها.
- كبت تستعمل الدواء لأسباب تختلف عن تلك الموصوفة.
- عندما توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول الدواء لفترة أطول من تلك الموصى بها.
- كبت تشعر أنك بحاجة لاستعمال جرعة أكبر من الموصى بها.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10

مستخدمين من بين 1,000):

• تآثرات على القلب وعلى الدورة الدموية (إدراك لذقات القلب، نبض سريع، الشعور بالإغماء أو الأبهتار).

• تحدثت الأعراض الجانبية هذه بالأساس في وضعية الوقوف أو تحت جهد بدني.

• حافظ على التقيؤ، مشاكل في البطن (مثل الشعور بالجفاف في البطن، انتفاخ)، إسهال.

• ردد بعد جلدة في البطن، (انتفاخ)، إسهال.

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10

مستخدمين من بين 10,000):

• ردد فعل تحسسية (مثل صعوبات في التنفس، صغير، انتفاخ في الجلد) ووصمة (فشل مفاجئ بتفق الدم).

• نباحض في بطن.
• انخفاض في ضغط الدم.
• أعراض غير عادية (مثل حكة، نخر، إخران)، ارتفاع، أو 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.

• غثيات، ارتباك، اضطرابات في النوم، غثيان، قلق وكوابيس ليلية.

• قد تظهر بعد العلاج تراماداكس أقراص شكوى حول مشاكل تنفس. قد تتفاوت شدتها وطبيعتها (وفقًا للشخصية المتعاظم وطول العلاج). هي قد تظهر على شكل تغير

في المزاج (غالبًا مزاج عبثي، وأحيانًا مزاج صعب). تغيرات في النشاط (بشكل عام انخفاض أحيانًا ارتفاع) وانخفاض في الإدراك المعرفي والحسي (وعى منخفض وقدره منخفض على اتخاذ القرارات، مما قد يؤدي إلى أخطاء في التفكير).

• أعراض الروية. توسع مغرط الحنقنات، تقلص الحنقنات، تنفس سطحي، عدم تنفس.

• تم التبلغ عن تفرق في وضع الربو، لكن لم يُثبت فيما إذا نتج من قبل ترامادول. إذا تم تجاوز الجرعات المسموحة أو إذا تم تناول الأدوية أخرى مثبطة لوظيفة المماغ بالتزامن، فمن الممكن أن يحدث تهاوؤ في التنفس. ضعف العضلات.

• صعوبات أو ألم عند التبول، قلة البول.

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

• ارتفاع بروتينات الكبد.

أعراض جانبية شيويعها غير معروف (أعراض التي لا يحدد شيويعها بعد):

- مستوى منخفض جدًا من السكر في الدم.
- الوفاق.
- متلازمة السيروتونين (من الممكن أن تتمثل بتغيير في الوضع النفسي وتثبيات للأعراض التالية: عدم هدم، هلاوسات، غيبوبة [coma]) وتأثيرات أخرى، مثل حمى، ارتفاع في نظم القلب، ضغط دم غير مستقر، تشنجات غير أرتدية، تصلب في العضلات، قلة التناسق وأوج أعراض، لإجهاد اليهضي (مثل غثيان، تقيؤ، إسهال) (انظر اللبند 2 “قبل استعمال الدواء”).
- تعلق وإدمان (انظر لاحقًا “كيف أعلم أنني ممن”).

فطم عن الدواء:

عندما تتوقف عن تناول ترامادكس أقراص من الممكن أن نعائش أعراض فطم التي تشمل عدم الارتياح، صعوبات في التنفس، عصبية، قلق، إدراك لذقات القلب، ارتفاع في ضغط الدم، غثيان، إسهال، ارتجاف، تفرق.

كيف أعلم أنني ممن؟

إذا لاحظت وجود إحدى العلامات التالية أثناء تناول تراماداكس أقراص، 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 توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول 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 توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول 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 توقفت عن تناول الدواء فيك تشعر بسوء، وتشتعر بخصن مجدداً عندما تتناول الدواء.
- إذا لاحظت هذا عند تناول 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.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تأخذ فطم الأعراض الجانبية، أو عندما تعالني من عرض جانبي، لم ينكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبلغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط “דיווח על תופעות לוואי נעקב טיפול תרופתי” الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى استشارة وإبنتجة للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف تحذّر الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تعيب الأدوية على تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء صلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, sucrose, guar gum, povidone, talc, ammonio methacrylate copolymer, calcium stearate, calcium carbonate, polyacrylate, silica colloidal anhydrous, maize starch, macrogol 6000, mannitol, acacia, yellow lake (E104), titanium dioxide (E171), carboxymethylcellulose sodium, propylene glycol, iron oxide red (E172), shellac, camauha wax, castor oil.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مستدير، لون أحمر-بيج، فتحة.
أحجام العبوات المصداق هي: 10، 30 قرصًا. من الممكن ألا تسوق جميع أحجام العبوات.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-27638-43-100
تم التتويج في كانون الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

للتبسيط وسهول القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Tramadox Tabs PIL PB0523-04

المنتج وصاحب التسجيل:

دكسل م. ص.

شارع دكسل 1، اور ع 3060000، إسرائيل