

פברואר 2022

Tramadex® OD 100, 200, 300 Prolonged release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים
טרמדקס® OD 100, 200, 300.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י
פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each prolonged release tablet contains Tramadol hydrochloride 100mg, 200mg or 300mg respectively.

התוויה מאושרת:

Treatment of moderate to severe pain

העלון לרופא עודכן בפברואר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים
באדום):

[...]

WARNING: RISKS FROM CONCOMITANT USE WITH BENZODIAZEPINES OR OTHER CNS DEPRESSANTS

Concomitant use of opioids with benzodiazepines or other central nervous system (CNS) depressants, including alcohol, may result in profound sedation, respiratory depression, coma, and death [see section 4.5].

Reserve concomitant prescribing of these drugs for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.

Limit dosages and durations to the minimum required.

Follow patients for signs and symptoms of respiratory depression and sedation.

[...]

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים
באדום):

[...]

נטילת תרופה זו עם תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית
(כולל סמים) או אלכוהול עלולה לגרום לתחושת ישנוניות עמוקה, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ומוות.

[...]