

ינואר 2019

Tramadex OD 100, 200, 300, Prolonged release tablets

צוות רפואי נכבד,
דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:
טרמדקס OD 100, 200, 300.

העדכון מתייחס להוספת אזהרות ב-Black box.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Tramadex OD 100, 200, 300: Each tablet contains Tramadol Hydrochloride 100mg, 200mg or 300mg respectively.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of moderate to severe pain.

העלון לצרכן עודכן בינואר 2019. להלן העדכונים המהותיים:
הוספת אזהרה ב-Black box לפני סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?":

תרופות ממשפחת האופיואידים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והן בעלות 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, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.

מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:

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