

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו:

זאלדיאר טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם:

טרמדול הידרוכלוריד 37.5 מ"ג Tramadol Hydrochloride 37.5 mg

פראצטמול 325 מ"ג Paracetamol 325 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 6 וכן "סעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

! 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מחלתם דומה לשלך.

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

וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך 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

1. למה מיועדת התרופה?

זאלדיאר הינו שילוב של שני חומרים אנלגטים, טרמדול ופראצטמול, הפועלים יחד לשיכוך כאבים. זאלדיאר מיועד לשימוש רק על ידי מבוגרים וילדים מעל גיל 14.

קבוצה תרפויטית:

התכשיר מכיל שילוב של טרמדול – משכך כאבים מקבוצת האופיאידים ופראצטמול – משכך כאבים ומוריד חום מקבוצת האנילידים המיועד לטיפול בכאב בינוני וחמור.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- במצבים של הרעלת אלכוהול חריפה.
- אתה לוקח גלולות שינה, משככי כאבים או תרופות שמשפיעות על מצב הרוח ועל רגשות.
- אתה לוקח בנוסף תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOIs, Monoamine Oxidase Inhibitors), או שלקחת MAOIs במהלך 14 הימים שלפני הטיפול בזאלדיאר. MAOIs משמשים לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך אפילפסיה שאינה נשלטת כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- בילדים מתחת לגיל 14.
- את בהריון או מניקה (ראי פרק הריון, הנקה ופוריות).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין ליטול תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שהתופעות העוריות החמורות לא תשובנה.

לפני הטיפול בזאלדיאר, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות אחרות המכילות פראצטמול או טרמדול.
- יש לך בעיות כבד או מחלת כבד, או אם הבחנת שצבע העיניים שלך או העור שלך הפכו לצהובים, דבר היכול להצביע על צהבת.
- יש לך בעיות בכליה.
- יש לך קשיי נשימה חמורים, לדוגמה אסטמה או בעיות ריאה חמורות.
- יש לך אפילפסיה או שחווית בעבר התקף אפילפטי או פרכוסים.
- סבלת לאחרונה מפגיעת ראש, שוק או כאבי ראש חמורים שמלווים בהקאות.
- הנך סובל מתלות בתרופות, לדוגמה מורפין.
- אתה לוקח תרופות אחרות לטיפול בכאב שמכילות בופרנורפין, נאלבופין או פנטוזצין.
- אתה עומד לעבור הרדמה (ספר לרופא או לרופא השיניים שלך שאתה נוטל זאלדיאר).

אם משהו מהדברים המוזכרים מעלה נגע אליך בעבר או נוגע אליך בזמן שאתה לוקח זאלדיאר, אנא ודא שהרופא שלך יודע זאת. הוא יוכל להחליט האם כדאי שתמשיך לקחת את התרופה.

בעיות נשימה הקשורות בשינה

זאלדיאר מכילה חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיאידים. אופיאידים יכולים לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטוחה/הפסקת נשימה במהלך שינה), ולהיפוקסמיה הקשורה בשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיאיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיאיד שאתה נוטל אם אתה חווה הפסקת נשימה בשינה.

תרופות אחרות וזאלדיאר

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אל תעבור את המנות היומיות המקסימליות של פראצטמול או טרמדול על ידי תרופה זו או תרופות אחרות.

אל תיקח זאלדיאר עם חוסמי MAO (ראה את הפרק 'לפני השימוש בתרופה').

לא מומלץ ליטול זאלדיאר יחד עם התרופות הבאות:

- קרבמאזפין (תרופה לטיפול בהתקפי אפילפסיה או סוגים מסוימים של כאב).
- בופרנורפין, נאלבופין או פנטוזצין (משככי כאב אופיאודיים).

הסיכון לתופעות לוואי עולה:

- אם אתה לוקח טריפטנים (למיגרנה) או selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI, לטיפול בדיכאון). פנה אל הרופא שלך אם אתה מרגיש בלבול, חוסר מנוחה, חום, הזעות, תנועות חסרות קואורדינציה של הגפיים או העיניים, תנועות שרירים לא רצוניות או שלשול.
- אם אתה לוקח תרופות להרגעה, לשינה, או משככי כאבים אחרים כמו מורפין וקודאין (גם נגד שיעול), בקלופן (תרופה להרפיית שרירים), תרופות להורדת לחץ דם או תרופות נגד אלרגיות. בדוק עם הרופא שלך במידה ותחושי ישנוני או תחושת עלפון.
- שימוש במקביל בזאלדיאר יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמה בנזודיאזפינים) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), קומה ועלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק עם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך זאלדיאר עם תרופות מרדימות אחרות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנא ספר לרופא שלך על כל התרופות המרדימות שאתה לוקח, ומלא באדיקות את המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך באם אתה חווה תסמינים אלו.
- אם אתה לוקח תרופות שעלולות לגרום להתקפי אפילפטיים כמו סוגים מסוימים של תרופות נגד דכאון או תרופות אנטי-פסיכוטיות. הסיכון להתקף עלול לעלות אם אתה לוקח זאלדיאר בו זמנית עם תרופות אלו. הרופא שלך ינחה אותך אם זאלדיאר מתאים לך.

- אם אתה לוקח תרופות מסוימות נגד דכאון. זאלדיאר עלולה להגיב עם תרופות אלו, ויתכן ותחושה סימפטומים של כיווצי שרירים קצביים ולא רצוניים, כולל שרירי העין, עצבנות, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגזמים, טונוס שרירים גבוה וחום מעל 38°C.
- אם אתה לוקח וורפרין או פנפרוקומון (תרופות נגד קרישת דם). האפקטיביות של התרופות יכולה להשתנות ויתכנו דימומים (ראה פרק 4).

היעילות של זאלדיאר עלולה להשתנות, אם אתה לוקח בנוסף:

- מטוקלופראמיד, דומפרידון או אונדנסטרון (תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות).
- כולסטיראמין (תרופה להפחתת כולסטרול בדם).

הרופא שלך יאמר לך אילו תרופות בטוחות לשימוש יחד עם זאלדיאר.

נטילת זאלדיאר עם מזון ואלכוהול:

אל תצרוך אלכוהול כאשר אתה לוקח זאלדיאר, מפני שאתה עלול להיות יותר ישנוני.

ניתן ליטול זאלדיאר עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות:

אל תיקחי זאלדיאר בזמן שאת בהריון או מניקה.

ספרי לרופא שלך אם את נכנסת להריון במהלך טיפול בזאלדיאר ולפני שאת לוקחת טבליות נוספות. טרמדול מופרש לחלב האם. מסיבה זו, אל תקחי זאלדיאר יותר מפעם אחת לאורך ההנקה, או לחילופין, אם את לוקחת זאלדיאר יותר מפעם אחת, עלייך להפסיק את ההנקה. בהתבסס על נסיון בבני אדם, לטרמדול אין השפעה על פוריות האשה או הגבר. אין נתונים על ההשפעה של השילוב של טרמדול ופראצטמול על פוריות.

התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך, לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

אם אתה מרגיש ישנוני כאשר אתה לוקח זאלדיאר, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או תפעיל מכוונות. התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג, מפני שהיא תגרום לך להרגיש ישנוני או סחרחר. אל תנהג בזמן שאתה לוקח תרופה זו, עד שתדע איך היא משפיעה עלייך.

דבר עם הרופא או הרוקח שלך, אם אינך בטוח האם בטוח שתנהג במהלך נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

זאלדיאר מכילה לקטוז

אם נאמר לך אי פעם על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך להיוועץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון צריך להתאים לחומרת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב. באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר שמשכך כאב.

קח זאלדיאר לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש ולא יותר ממה שהרופא הורה לך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: מינון התחלתי של עד 2 טבליות. במידה ונדרש, ניתן לקחת טבליות נוספות לפי הנחיות הרופא. בין המנות יש לחכות 6 שעות לכל הפחות.

אין ליטול יותר מ- 8 טבליות ביום (300 מ"ג טרמדול, 2600 מ"ג פראצטמול). אין לקחת זאלדיאר לעיתים תכופות מהמינון שהרופא שלך הנחה אותך.

אנשים מבוגרים:

במטופלים מבוגרים (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נוגע אלייך, יתכן והרופא שלך יורה על הארכת מרווחי המינון.

חולים עם מחלת כבד או כליות חמורה (אי ספיקה)/חולי דיאליזה:

מטופלים עם מחלת כבד ו/או כליות חמורה (אי ספיקה): אין ליטול זאלדיאר. אם אתה סובל מאי ספיקה קלה או בינונית, הרופא עשוי להמליץ על הארכת מרווח המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת התרופה:

הטבליות נועדו לבליעה דרך הפה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כמות משקה מספיקה. אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליות!

אם אתה חושב שהשפעת זאלדיאר היא חזקה מדי (אתה מרגיש מטושטש מאוד או שיש לך קשיי נשימה) או שהיא חלשה מדי (שיכוך הכאב אינו מספק), צור קשר עם הרופא שלך.

אם נטלת יותר זאלדיאר ממה שאתה צריך

אם בטעות לקחת יותר זאלדיאר ממה שהונחית, יש לפנות לרופא או לרוקח מידית, אפילו אם אתה מרגיש טוב. זה מפני שפראצטמול בכמות גדולה מדי עלול לגרום נזק חמור לכבד, שיכול להופיע מאוחר יותר.

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

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם שכחת לקחת זאלדיאר

אם שכחת לקחת זאלדיאר, יתכן שהכאב יחזור. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. פשוט המשך לקחת את הטבליות כמו לפני כן.

אם אתה מפסיק לקחת זאלדיאר

באופן כללי, לא תהיינה תופעות לוואי כאשר הטיפול בזאלדיאר מופסק. לעיתים נדירות, אנשים שלוקחים תרופה המכילה טרמדול עלולים לפתח בה תלות, מה שהופך קשה את הפסקת נטילת התרופה. אם לקחת זאלדיאר לפרק זמן ואתה מעוניין להפסיק, דבר עם הרופא שלך, מפני שיתכן והגוף שלך התרגל לזאלדיאר.

אנשים עלולים:

- להרגיש נסערים, חרדים, עצבניים או לרעוד
- להיות פעילים יתר על המידה
- לסבול מקשיים בשינה
- לסבול מהפרעות קיבה ועיכול.

אנשים מועטים מאוד עלולים גם לסבול מ:

- התקפי פאניקה
- הזיות, תחושות לא רגילות כמו גירוד, עקצוץ וחוסר תחושה
- צלצולים באוזניים.

אם אתה חווה משהו מתופעות אלו, אחרי הפסקת נטילת תרופה זו, אנא פנה אל הרופא שלך. מידע על תופעות לוואי נוספות מפורט בפרק 4.

אל תיקח תרופות בחושך!

בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח את התרופה. הרכב משקפיים, באם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. יש לפנות מיד לרופא אם משהו מהדברים הבאים קורה:

- מקרים נדירים של פריחה עורית, המצביעים על תגובה אלרגית, עלולים להתפתח בשילוב עם התנפחות של הפנים והצוואר, קשיי נשימה או צניחה בלחץ הדם והתעלפות. אם זה קורה לך, הפסק את הטיפול. אל תיקח את התרופה פעם נוספת.
- דימום ארוך או לא צפוי, כתוצאה מהשימוש של זאלדיאר יחד עם תרופות המשמשות לדילול הדם (כמו וורפרין, פנפרוקומון).

- פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות, שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.

תופעות לוואי נוספות:

בנוסף, אם משהו מתופעות הלוואי הבאות מחריף, צור קשר מיד עם הרופא או הרוקח שלך:

שכיחות מאוד: עלולות להופיע ביותר מ-1 מ-10 אנשים

- בחילה
- סחרחורת, תחושת נמנם.

שכיחות: עלולות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים

- הקאות, בעיות עיכול (עצירות, נפחות, שלשול), כאב בטן, פה יבש
- גירוד, הזעת יתר (היפרהידרוזיס)
- כאבי ראש, רעד
- בלבול, הפרעות שינה, שינויים במצבי רוח (חרדה, עצבנות, התרוממות רוח).

לא שכיחות: עלולות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים

- דופק מהיר או עליה בלחץ הדם, הפרעות בדופק או בקצב הלב
- תחושת עקצוץ, חוסר תחושה או הרגשה של מחטים וסיכות בגפיים, צלצולים באוזניים, התכווצויות שרירים לא רצוניות
- דיכאון, סיוטים, הזיות (שמיעה, ראייה והרגשת דברים שאינם קיימים במציאות), שיבושים בזיכרון
- קשיי נשימה
- קשיים בבליעה, דם בצואה
- תגובות עוריות (לדוגמה פריחה, גבשושיות)
- עליה באנזימי הכבד
- נוכחות אלבומין בשתן, קשיים או כאב במתן שתן
- רעידות, גלי חום, כאב בחזה.

נדירות: עלולות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים

- התכווצויות, תנועות לא מתואמות, איבוד זמני של ההכרה (syncope)
- תלות בתרופה
- הזיות
- ראייה מטושטשת, התכווצות של האישונים (miosis)
- הפרעות דיבור
- הרחבת יתר של האישונים (mydriasis).

שכיחות לא ידועה:

- ירידה ברמת הסוכר בדם (היפוגליקמיה).

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו על ידי אנשים שמשתמשים בתרופות שמכילות טרמדול או פראצטמול בלבד:

- הרגשת עילפון כאשר קמים ממצב שכיבה או ישיבה, קצב לב איטי, התעלפות
- שינויים בתיאבון
- חולשת שרירים, נשימה איטית או חלשה
- שינויים במצבי רוח, שינויים בפעילות, שינויים בהכרה
- החרפה של אסטמה קיימת
- דימומים מהאף או דימומים מהחניכיים, שעלולים לנבוע מספירת טסיות נמוכה
- מקרים נדירים מאוד של תגובות עוריות חמורות שדווחו לגבי פראצטמול
- מקרים נדירים של דיכוי נשימתי שדווח לגבי טרמדול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה!

תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Powdered cellulose, Maize starch, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Yellow iron oxide, Propylene glycol, Talc.

כל טבליה מכילה 1.878 mg Lactose monohydrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות זאלדיאר הן טבליות מצופות בצבע צהוב בהיר המסומנות בלוגו היצרן בצד אחד ובסימון "T5" בצידן האחר. זאלדיאר ארוז באריזות בליסטר של 10 טבליות. זאלדיאר משווקת באריזות של 10 ו- 20 טבליות מצופות.

יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054 ירושלים.

יצרן: גרוננטל GmbH, אכן, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1359031296.

לשם פשטות ולהקלה על הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 06.2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 03.2020.