

יולי 2020

## Tramadex® OD 100, 200, 300 Prolonged release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל 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, 300mg respectively.

### התוויה מאושרת:

Treatment of moderate to severe pain

העלון לרופא עודכן בתאריך יולי 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### CYP2D6 metabolism

Tramadol is metabolised by the liver enzyme CYP2D6. If a patient has a deficiency or is completely lacking this enzyme an adequate analgesic effect may not be obtained. Estimates indicate that up to 7% of the Caucasian population may have this deficiency. However, if the patient is an ultra-rapid metaboliser there is a risk of developing side effects of opioid toxicity even at commonly prescribed doses. General symptoms of opioid toxicity include confusion, somnolence, shallow breathing, small pupils, nausea, vomiting, constipation and lack of appetite. In severe cases this may include symptoms of circulatory and respiratory depression, which may be life threatening and very rarely fatal. Estimates of prevalence of ultra-rapid metabolisers in different populations are summarised below:

Population	Prevalence %
African/Ethiopian	29%
African American	3.4% to 6.5%
Asian	1.2% to 2%
Caucasian	3.6% to 6.5%
Greek	6.0%
Hungarian	1.9%
Northern European	1% to 2%

### Post-operative use in children

There have been reports in the published literature that tramadol given post-operatively in children after tonsillectomy and/or adenoidectomy for obstructive sleep apnoea, led to rare, but life threatening adverse events. Extreme caution should be exercised when tramadol is administered to children for post-operative pain relief and should be accompanied by close monitoring for symptoms of opioid toxicity including respiratory depression.

### Children with compromised respiratory function

Tramadol is not recommended for use in children in whom respiratory function might be compromised including neuromuscular disorders, severe cardiac or respiratory conditions, upper respiratory or lung infections, multiple trauma or extensive surgical procedures. These factors may worsen symptoms of opioid toxicity.

...

## **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

### **Fertility:**

No fertility studies have been conducted with Tramadex OD.

### **Pregnancy:**

Tramadol should not be used during pregnancy unless clearly necessary. In humans, there is insufficient data available to appropriately assess the safety of tramadol use in pregnant women.

As with other opioid analgesics:

- Tramadol crosses the placental barrier.
- **Chronic use of tramadol may induce – at any dosage – a withdrawal syndrome in newborns.**
- At the end of pregnancy, high dosages, even for short-term treatment, may induce respiratory depression in the newborn.

Animal studies have not shown any teratogenic effects, but at high doses, foetotoxicity due to maternotoxicity appeared (see section 5.3).

### **Breast Feeding:**

Approximately 0.1% of the maternal dose of tramadol is excreted in breast milk. **In the immediate post-partum period, for maternal oral daily dosage up to 400 mg, this corresponds to a mean amount of tramadol ingested by breast-fed infants of 3% of the maternal weight-adjusted dosage.** For this reason tramadol should not be used during lactation or alternatively, breast-feeding should be discontinued during treatment with tramadol. Discontinuation of breast-feeding is generally not necessary following a single dose of tramadol. If long-term treatment after birth is necessary, breastfeeding is contraindicated (see section 4.3).

...

## **4.8 Undesirable effects**

...

### **Psychiatric disorders**

Rare: hallucinations, confusional state, sleep disturbance, nightmares, anxiety, **delirium**.

...

### **Eye disorders**

Rare: vision blurred, **miosis**.

...

### **Renal and urinary disorders**

Rare: micturation problems (**dysuria** and urinary retention).

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך יולי 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא או ברוקח לפני הטיפול בטרמדקס OD.

ספר לרופא אם אתה סובל מהתמכרות לתרופה אחרת, נמצא בטיפול גמילה מתרופה אחרת או שיש לך תלות בתרופה אחרת. תרופה זו עלולה לגרום לתלות נפשית או פיזית (התמכרות) בשימוש לטווח ארוך. במטופלים עם נטייה להתמכרות לתרופות, יש להשתמש בתרופה זו רק לפרקי זמן קצרים מאוד ותחת השגחה רפואית קפדנית.

טרמדול עובר מטבוליזם (חילוף חומרים) בכבד באמצעות אנזים. לחלק מהאנשים קיים שוני באנזים זה אשר יכול להשפיע עליהם בדרכים שונות. בחלק מהאנשים ייתכן ששינוי הכאב לא יהיה מספק, ולחלקם ייתכן סיכוי גבוה יותר לחוות תופעות לוואי חמורות. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לקבלת עזרה רפואית: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים קטנים, בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

...

#### ילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל 14.

שימוש בילדים עם בעיות נשימה: טרמדול אינו מומלץ לשימוש בילדים עם בעיות נשימה מכיוון שהתסמינים של הרעלה מטרמדול יכולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות הבאות, מכיוון שעלולות להיות תגובות בין תרופתיות עם טרמדקס OD:

- קרבמאזפין (משמש לטיפול באפילפסיה)
- בופרנורפין, נלבונפין, פנטזוצין (משככי כאבים אחרים)
- אלכוהול
- גלטרקסון (משמש לטיפול בגמילה מאלכוהול או מסמים)

תרופה זו עלולה לגרום לפרקוסים במינונים טיפוליים ובמיוחד כאשר נלקחת במינונים גבוהים ובשילוב עם תרופות אחרות הכוללות:

- בופרופיון (משמש לסיוע בהפסקת עישון).
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).

הסיכון לתופעות לוואי עולה אם:

- אתה נוטל תרופות העלולות לגרום לעוויתות (התקפי פרקוסים), כגון נוגדי דיכאון או אנטי-פסיכטיים מסוימים. הסיכון להתקף עשוי לעלות אם אתה נוטל טרמדקס OD בו זמנית. הרופא יאמר לך אם טרמדקס OD מתאים לך.
- אתה נוטל נוגדי דיכאון מסוימים. טרמדקס OD עשוי להגיב עם תרופות אלו ואתה עשוי לחוות תסמינים כגון: התכווצויות שרירים בלתי רצוניות וקצביות, כולל שרירים השולטים על תנועת העיניים, אי שקט, הזעה מוגברת, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח מוגבר בשרירים, טמפרטורת גוף מעל 38°C.

...

#### היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון אלא אם זה הכרחי לחלוטין.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

טרמדול מופרש לחלב אם. על כן, אין ליטול טרמדקס OD יותר מפעם אחת במהלך ההנקה. או לחילופין, אם את נוטלת טרמדקס OD יותר מפעם אחת, עליך להפסיק להניק.

היוועצי ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

### נהיגה ושימוש במכונות

...

היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח אם זה בטיחותי עבורך לנהוג בזמן נטילת התרופה.

...

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

מטופלים קשישים (מעל גיל 75) – במטופלים קשישים (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא עשוי להמליץ על הארכת המרווחים בין המנות.

...

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק לקחת את התרופה בפתאומיות מבלי שהרופא הורה לך על כך. אם ברצונך להפסיק להשתמש בתרופה, היוועץ 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 (תסמיני גמילה).

לעיתים נדירות, כאשר חלק מהמטופלים מפסיקים לקחת **טרמדקס OD** לאחר שימוש ארוך טווח, הם סובלים מתסמיני גמילה. הם עלולים לסבול מהתופעות הבאות: אי שקט, חרדה, עצבנות או רעד, היפראקטיביות וקושי להירדם.

תופעות אלו בדרך כלל נעלמות תוך מספר ימים. ספר לרופא בהופעת תסמינים אלו.

...

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרמדקס OD** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כל התרופות עשויות לגרום לתגובות אלרגיות, אך תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות מאוד.

פנה לרופא מייד בהופעה פתאומית של צפופים בנשימה, קשיי נשימה, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (בעיקר אם ההשפעה על כל הגוף).

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- עצירות
- הזעה
- יובש בפה
- כאב ראש
- הקאה
- עייפות
- נמנום

...

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- חולשת שרירים
- שינויים בתאבון
- חוסר תחושה, גרד או תחושת עקצוץ, רעד
- קצב לב או נשימה איטיים
- טשטוש ראייה
- קשיים במתן שתן
- שינויים במצב הרוח (כגון תחושת שמחה בלתי רגילה)
- שינויים בפעילות (כגון ירידה בפעילות) ושינויים בחשיבה
- הזיות (ראיית או שמיעת דברים)
- בלבול
- הפרעות שינה, סיוטי לילה

- תגובות אלרגיות
- החמרת אסתמה
- תלות בתרופה (התמכרות או תלות בתרופה זו) עלולה לקרות
- בהפסקת הטיפול בפתאומיות, תסמיני גמילה יכולים להופיע (ראה בסעיף 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").
- התקפים אפילפטיים
- עלייה באנזימי כבד במספר מקרים בודדים
- התכווצות אישונים (מיזיס)
- בלבול שכלי וירידה במודעות (דליריום)
- חרדה
- ...