



11.2020

חפא/ה נכבד/ה,

חקח/ת נכבד/ה,

Tramal Retard

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לחפא ולצרן עודכנו. מכתב זה כולל החמרת בלבד המסומנת בצהוב. ישנם שינויים נוספים בתוך העלונים שאינם מצוינים במכתב זה. הרכב התכשירים - מרכיב פעיל:

Tramadol Hydrochloride 50 or 100mg

התוויה מאושרת:

Moderate to severe pain

צרת המתן:

Extended-release tablets

העלונים לחפא ולצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054, ירושלים.

בכבוד רב,

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ

החמרות בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

Prior to starting treatment with opioids, a discussion should be held with patients to put in place a strategy for ending treatment with tramadol in order to minimise the risk of addiction and drug withdrawal syndrome (see section 4.4).

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

Convulsions have been reported in patients receiving tramadol at the recommended dose levels. The risk may be increased when doses of tramadol exceed the recommended upper daily dose limit (400 mg). In addition, tramadol may increase the seizure risk in patients taking other medicinal products that lowers the seizure threshold (see section 4.5). Patients with epilepsy or those susceptible to seizures should be only treated with tramadol if there are compelling circumstances.

Drug dependence, tolerance and potential for abuse

For all patients, prolonged use of this product may lead to drug dependence (addiction), even at therapeutic doses. The risks are increased in individuals with current or past history of substance misuse disorder (including alcohol misuse) or mental health disorder (e.g., major depression). Additional support and monitoring may be necessary when prescribing for patients at risk of opioid misuse.

A comprehensive patient history should be taken to document concomitant medications, including over-the-counter medicines and medicines obtained on-line, and past and present medical and psychiatric conditions.

Patients may find that treatment is less effective with chronic use and express a need to increase the dose to obtain the same level of pain control as initially experienced. Patients may also supplement their treatment with additional pain relievers. These could be signs that the patient is developing tolerance.

The risks of developing tolerance should be explained to the patient.

Overuse or misuse may result in overdose and/or death. It is important that patients only use medicines that are prescribed for them at the dose they have been prescribed and do not give this medicine to anyone else.

Patients should be closely monitored for signs of misuse, abuse, or addiction.

The clinical need for analgesic treatment should be reviewed regularly.

Drug withdrawal syndrome

Prior to starting treatment with any opioids, a discussion should be held with patients to put in place a withdrawal strategy for ending treatment with tramadol.

Drug withdrawal syndrome may occur upon abrupt cessation of therapy or dose reduction. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal. Tapering from a high dose may take weeks to months.

The opioid drug withdrawal syndrome is characterised by some or all of the

following: restlessness, lacrimation, rhinorrhoea, yawning, perspiration, chills, myalgia, mydriasis and palpitations. Other symptoms may also develop including irritability, agitation, anxiety, hyperkinesia, tremor, weakness, insomnia, anorexia, abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, increased blood pressure, increased respiratory rate or heart rate.

If women take this drug during pregnancy, there is a risk that their newborn infants will experience neonatal withdrawal syndrome.

Tramadol is not suitable as a substitute in opioid-dependent patients. Although it is an opioid agonist, tramadol cannot suppress morphine withdrawal symptoms.

Hyperalgesia

Hyperalgesia may be diagnosed if the patient on long-term opioid therapy presents with increased pain.

This might be qualitatively and anatomically distinct from pain related to disease progression or to breakthrough pain resulting from development of opioid tolerance. Pain associated with hyperalgesia tends to be more diffuse than the pre-existing pain and less defined in quality. Symptoms of hyperalgesia may resolve with a reduction of opioid dose

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Animal studies with tramadol revealed at very high doses effects on organ development, ossification and neonatal mortality. Tramadol crosses the placenta. There is inadequate evidence available on the safety of tramadol in human pregnancy. Therefore tramadol should not be used in pregnant women.

Regular use during pregnancy may cause drug dependence in the foetus, leading to withdrawal symptoms in the neonate.

If opioid use is required for a prolonged period in a pregnant woman, advise the patient of the risk of neonatal opioid withdrawal syndrome and ensure that appropriate treatment will be available.

Tramadol - administered before or during birth - does not affect uterine contractility.

Administration during labour may depress respiration in the neonate and an antidote for the child should be readily available.

Breast-feeding

Administration to nursing women is not recommended as tramadol may be secreted in breast milk and may cause respiratory depression in the infant.

...

4.8 Undesirable effects

...

Frequency unknown: drug dependence (see section 4.4)

...

Uncommon: drug withdrawal syndrome.

Symptoms of drug withdrawal syndrome, similar to those occurring during opiate withdrawal, may occur as follows: agitation, anxiety, nervousness, insomnia, hyperkinesia, tremor and gastrointestinal symptoms. Other symptoms that have very rarely been seen with tramadol discontinuation include: panic attacks, severe anxiety, hallucinations, paraesthesias, tinnitus and unusual CNS symptoms (i.e. confusion, delusions, depersonalisation, derealisation, paranoia).

4.9 Overdose

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

...

ההחמרות בעלון לצרכן:

לפני הטיפול בטרמל רטרד ספר לרופא אם:

- אתה חושב שאתה סובל או סבלת בעבר מתלות במשככי כאבים אחרים (אופיאטים), אלכוהול, תרופות מרשם או כל תרופה אחרת שאינה חוקית.
- בעבר סבלת מתסמיני גמילה כגון: אי שקט, חרדה, רעד, או זיעה כאשר הפסקת לצרוך אלכוהול או סמים.
- אתה חש צורך ליטול עוד טרמל רטרד כדי להשיג את אותה רמה של שיכור כאב, יתכן וזה מעיד על התחלה של סבילות להשפעות התרופה והתחלה של התמכרות אליה. פנה לרופא שידון על טיפולך ואולי ישנה לך את המינון או יחליף את הטיפול למשכך כאב אחר.

.....

בעיות נשימה הקשורות בשינה

טרמל רטרד מכיל 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.

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים הנטלים טרמדול ברמת המינון המומלצת. הסיכון עלול לגדול כאשר מינוני הטרמדול גבוהים מהגבול העליון של המינון היומי המומלץ (400 מ"ג).

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה להוביל להתמכרות. הרופא שלך היה צריך להסביר לך מה משך הטיפול הנדרש, מתי רצוי להפסיק, וכיצד לעשות זאת באופן בטוח.

לעיתים רחוקות, העלאת המימון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. באם אתה
חוזה זאת, אנא דבר עם הרופא המטפל אודות הטיפול.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול
חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, דפיקות לב, עליה בלחץ דם, בחילה, שלשולים,
אובדן תאבון, רעד, הזעה, הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המימון בהדרגה לפני הפסקת
נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עלולה הסיכון לחוות
תסמיני גמילה.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק עבור מי שהרופא רשם להם אותם. אין לתת את התרופה לאף
אחד אחר. נטילת מימון גבוה או בתדירות גבוהה יותר של אופיואידים, עלולה להעלות את הסיכון
להתמכרות. שימוש יתר או שימוש לרעה עלול להוביל למימון יתר ו/ או למוות.

....

היריון, הנקה ופוריות

אל תקחי טרמל רטרד אם הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא
והתועלת שבטיפול עולה על הסיכון לפגיעה בתינוק. אם הינך נוטלת טרמל רטרד במשך ההיריון, זה
עלול לגרום לתינוק לתלות ולחווה תסמיני גמילה לאחר הלידה, המצריכים טיפול.

אין ליטול טרמל רטרד בהנקה מפני שהוא מופרש בחלב אם ועלול להשפיע על תינוקך.

...

איך ומתי לקחת טרמל רטרד?

טרמל רטרד מיועדת לבליעה.

יש לבלוע תמיד את טבליית טרמל רטרד בשלימות, אסור לחצות או ללעוס את הטבליה, עם כמות
מתאימה של מים, ועדיף בבוקר ובערב. ניתן ליטול את הטבלייה על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.
כמה זמן עליך לקחת טרמל רטרד?

הרופא שלך היה אמור לדון אתך מה משך הטיפול הנדרש ולהורות על תוכנית להפסקת הפסקת
הנטילה ובכך להסביר כיצד להפחית בהדרגה את המימון עד הפסקת הנטילה.

....

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של טרמל רטרד עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים אי שקט, קשיי שינה,
עצבנות, חרדה, דפיקות לב, עליה בלחץ דם, בחילה, שלשולים, רעד, הזעה.

כיצד אדע אם אני מכור?

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת טרמל רטרד, יתכן וזה סימן להתמכרות:

- אתה חש צורך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש יותר מהמימון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו.
- כשאתה מפסיק לקחת את התרופה את מרגיש לא טוב, ושוב מרגיש טוב עם נטילת התרופה.

אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

....