

טרמל קפסולות

החומר הפעיל וכמותו:
טרמדול הידרוכלוריד 50 מ"ג

Tramadol hydrochloride 50 mg

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 לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

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?

טרמל קפסולות מיועדת לטיפול בכאב בינוני וחמור.

טרמדול, החומר הפעיל בטרמל קפסולות, הינו משכך כאבים השייך לקבוצת האופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משכך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח. קבוצה תרפויטית: אופיאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אם אתה במצב של הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים, או תרופות פסיכותרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב רוח ורגשות).
- אם אתה נוטל מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת טרמל קפסולות. (ראה סעיף "תרופות אחרות וטרמל קפסולות").
- אם אתה חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- כתחליף לגמילה מסמים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמל קפסולות 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 קפסולות כדי להשיג את אותה רמה של שינוי 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.
- אתה סובל מהפרעות במצב ההכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף).
- אתה במצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך).
- אתה סובל מלחץ מוגבר על המוח (יכול לקרות בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית).
- אתה סובל מקשיי נשימה.
- אתה סובל מאפילפסיה או נטייה להתכווצויות, כיוון שהסיכון להתכווצויות עלול לגדול.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות.

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 (אפניאה)), ולהיפוקסמיה הקשורה בשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיאיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של

האופיאידי שאתה נוטל אם אתה חווה הפסקת נשימה בשינה.

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים הנוטלים 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 המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. באם אתה חווה 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 או הקאה, שלשולים, אובדן תאבון, רעד, הזעה, הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עולה הסיכון לחוות תסמיני גמילה.

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

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזים. לחלק מהאנשים יש סוג מסוים של האנזים וזה עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות. ישנם אנשים שאצלם ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין במשהו מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא: נשימה איטית או מקוצרת, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

תרופות אחרות וטרמל קפסולות

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

אין ליטול טרמל יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת טרמל קפסולות.

תתכן ירידה בהשפעה של טרמל קפסולות ומשך השפעתו יכול להתקצר במידה שהיא נלקחת יחד עם תרופות המכילות:

- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה)
- אונדנסטרון (לטיפול בבחילות)

הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת טרמל קפסולות, ובאיזה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:

- משככי כאבים אחרים כמו מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בשיעול), או אלכוהול בזמן שאתה נוטל טרמל קפסולות. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- שימוש במקביל בטרמל קפסולות 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 טרמל קפסולות 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.
- תרופות שיכולות לגרום להתכווצויות (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכאון או תרופות אנטיפסיכוטיות. הסיכון לקבלת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח טרמל קפסולות באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם טרמל קפסולות מתאים לך.
- תרופות מסוימות נגד דיכאון. טרמל קפסולות עלול להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות תסמינים כמו התכווצויות סדירות ובלתי נשלטות של השרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, חוסר שקט, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח שרירים מוגבר, חום גבוה מ-38°C.
- נוגדי קרישה מנגזרות קומריין (תרופות לדילול הדם), כמו וורפרין. פעילות תרופות אלו על קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

טרמל קפסולות וצריכת אלכוהול ומזון

אל תשתה משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול בטרמל קפסולות, מאחר והשפעתו עלולה להתחזק. מזון אינו משפיע על פעולת טרמל קפסולות.

ילדים ומתבגרים

שימוש בטרמדול קפסולות על ידי ילדים עם קשיי נשימה: טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר והתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להחריף בילדים אלו.

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.

בהתבסס על ניסיון בבני אדם, טרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

נהיגה ושימוש במכוונות

טרמל קפסולות עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורת וראייה מטושטשת, ולכן עלולה לפגום בתגובותיך. אם אתה מרגיש שהתגובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכוונות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשויה לגרום לישנוניות או סחרחורת. אל תנהג במהלך נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח באם אינך משוכנע שבטוח בשבילך לנהוג במהלך נטילת תרופה זו.

טרמל מכילה נתרן

תרופה זו מכילה נתרן בכמות פחותה מ-23 (1mmol מ"ג) לכמוסה, לכן היא למעשה 'ללא נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון צריך להיות מותאם לחומרת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב.

באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר שמשכך כאב. אין ליטול יותר מ-400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ביום, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לנהוג כך.

אלא אם כן הונחתה בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14

קפסולה אחת או שתיים (מקבילות ל-100-50 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד) כל 4-6 שעות.

ההשפעה נמשכת 4-8 שעות, כתלות בכאב.

הרופא שלך עשוי לרשום לך מינון שונה ומתאים יותר עבורך, במידת הצורך.

ילדים

טרמל קפסולות אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל 14.

אוכלוסייה מבוגרת

באוכלוסייה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליות (אי ספיקה) \חולי דיאליזה

מטופלים עם אי ספיקת כבד ו/או כליה ברמה חמורה צריכים להימנע מנטילת טרמל קפסולות. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח שבין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך ומתי לקחת טרמל קפסולות?

טרמל קפסולות מיועדת לבליעה.

יש לקחת תמיד את טרמל קפסולות בשלימות, אסור לחצות או ללעוס את הקפסולה, עם כמות מתאימה של מים, ועדיף בבוקר ובערב. ניתן ליטול על קיבה ריקה או עם הארוחות.

כמה זמן עליך לקחת טרמל קפסולות?

הרופא שלך אמור היה לשוחח אתך על משך הטיפול הנדרש ולהורות על תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו מתווה כיצד להפחית בהדרגה את המינון עד הפסקת הנטילה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהדרוש

בדרך כלל, אם בטעות נטלת מנה נוספת, זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות.

המשך לקחת את המנה הבאה, כפי שנדרש.

אם אתה (או מישהו אחר) נטל כמות גדולה של טרמל קפסולות בבת אחת יש לפנות מיד לבית חולים או לרופא. סימנים של מינון יתר כוללים אישונים קטנים מאוד, הקאות, ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב מואצות, התמוטטות, אובדן הכרה, התכווצויות קשיי נשימה או נשימה שטחית.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת טרמל קפסולות, סביר שהכאב יחזור. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה הלא נעימות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, דפיקות לב, עליה בלחץ דם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

עליך לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית כמו התנפחות של הפנים, לשון ולאוגרון, ולא קשיי בליעה, או סרפדת (hives, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר במהלך טיפול בטרמל קפסולות הן בחילה וסחרחורת, שמופיעות אצל יותר מ-1 מכל 10 אנשים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד - יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מכל 10 אנשים

- סחרחורת
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 10 אנשים

- כאבי ראש, ישנוניות
- עייפות
- עצירות, יובש בפה, הקאות
- הזעה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 100 אנשים:

- השפעות על הלב ועל זרימת הדם (קצב הלב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות). תופעות לוואי אלו מתרחשות בעיקר במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.
- דחף להקיא, בעיות בבטן (כגון תחושת לחץ בבטן, נפיחות), שלשול.
- תגובות עוריות (למשל עקצוץ, פריחה).

תופעות לוואי נדירות-יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 1000 אנשים:

- תגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעור) ושוק (כשל פתאומי בזרימת הדם).
- דופק איטי.
- עלייה בלחץ דם.
- תחושות לא רגילות (למשל גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, התקפים אפילפטיים, התכווצויות שרירים, תנועות לא רצוניות, איבוד הכרה זמני (עילפון), הפרעות בדיבור.
- התקפים אפילפטיים התרחשו בעיקר במינונים גבוהים של טרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לעורר התקפים.
- שינוי בתיאבון
- הזיות, בלבול, הפרעות שינה, חרדות וסייטי לילה.
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמל קפסולות. עוצמתן ואופיין עשויים להשתנות (בהתאם לאישיות המטופל ולמשך הטיפול). הן עשויות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב

מצב רוח מרומם, לעתים נרגז), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה, לעתים עלייה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והחושית (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).

- הפרעות בראייה, הרחבת יתר של האישונים, התכווצות האישונים.
 - נשימה איטית, קוצר נשימה.
 - דווח על החרפה במצב האסתמה, אך לא הוכח שהיא נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים, או שתרופות אחרות המדכאות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.
 - חולשת שרירים.
 - קשיים או כאבים בהטלת שתן, מיעוט שתן.
- תופעות לוואי נדירות מאוד - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 10,000 אנשים:
- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אי אפשר להעריך שכיחותן על סמך המידע הקיים)

- רמה נמוכה מידי של סוכר בדם.

- תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור")

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של טרמל רטרד עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, 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, ייתכן וזה סימן להתמכרות:

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

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אבקת הקפסולה:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.

מעטפת הקפסולה:

Gelatine, titanium dioxide (E171) and yellow iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרמל קפסולות הן קפסולות ג'לטין מבריקות בצבע צהוב\צהוב מבריק. טרמל קפסולות ארוזות בבליסטרים והן מגיעות בקופסאות של 10, 30 ו-50 יחידות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054, ירושלים.
יצרן: Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125-52-30459
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ב 04.2021

TRC-LFC-0121-04