

יוני 2021

**Tramadex® Flashtab®**  
**Tablets soluble in mouth**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **טרמדקס® פלאשטב**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

**הרכב התכשיר:**

Each tablet contains 50 mg tramadol hydrochloride

**התוויה מאושרת:**

Treatment of moderate to severe pain

העלון לצרכן עודכן ביוני 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטרמדקס פלאשטב, ספר לרופא אם:**

- אתה חושב שאתה סובל או סבלת בעבר מתלות במשככי כאבים אחרים (אופיואידים), אלכוהול, תרופות מרשם או תרופה שאינה חוקית.
- בעבר סבלת מתסמיני גמילה כגון: אי שקט, חרדה, רעד או זיעה כאשר הפסקת לצרוך אלכוהול או סמים.
- אתה חש צורך ליטול עוד **טרמדקס פלאשטב** כדי להשיג את אותה רמה של שיכור כאב, ייתכן שזה 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).

[...]

**בעיות נשימה הקשורות לשינה**

**טרמדקס פלאשטב** מכילה חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיואידים. אופיואידים יכולים לגרום לבעיות נשימה הקשורות לשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטוחה/הפסקת נשימה במהלך שינה (אפניאה)), ולהיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיואיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיואיד 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. אם 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, מודעות לפעילות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד או 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.

אופיואידים 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 אופיואידים עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למינון יתר ו/או למוות. טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזימים. לחלק מהאנשים יש סוג מסוים של האנזימים וזה עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות. אצל אנשים מסוימים, ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מייד לרופא: נשימה איטית או שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

### תגובות בין תרופתיות

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

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:

- משככי כאבים אחרים כמו מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בשיעול) או אלכוהול בזמן שאתה נוטל **טרמדקס פלאשטב**. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- שימוש במקביל ב**טרמדקס פלאשטב** יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמה בנזודיאזפינים) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), תרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך **טרמדקס פלאשטב** 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 אחר המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה תסמינים אלו.

[...]

### ילדים ומתבגרים

שימוש ב**טרמדקס פלאשטב** בילדים עם קשיי נשימה:  
טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר שהתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות חמורים יותר בילדים אלו.

### היריון, הנקה ופוריות

אל תקחי **טרמדקס פלאשטב** אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא והתועלת שבטיפול עולה על הסיכון לפגיעה בתינוק. אם את נוטלת **טרמדקס פלאשטב** במשך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחווות תסמיני גמילה לאחר הלידה, המצריכים טיפול. אין ליטול **טרמדקס פלאשטב** בהנקה **מפני שהוא מופרש בחלב אם ועלול להשפיע על תינוקך**. בהתבסס על ניסיון בבני אדם, טרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר. [...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

#### כמה זמן עליך לקחת טרמדקס פלאשטב?

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

### 4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

- שינויים בתיאבון.

[...]

- טשטוש ראייה, הרחבת יתר של האישונים, התכווצות האישונים.

[...]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רמה נמוכה מדי של סוכר בדם.

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

### **גמילה מהתרופה:**

כאשר מפסיקים נטילה של **טרמדקס פלאשטב** עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, חרדה, מודעות לפעימות הלב, עלייה בלחץ הדם, בחילה, שלשולים, רעד, הזעה.

### **כיצד אדע אם אני מכור?**

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת **טרמדקס פלאשטב**, ייתכן שזה סימן להתמכרות:

- אתה חש צורך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.

- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש ביותר 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.

[...]