



01.2021

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Tramal Capsules

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו. מכתב זה כולל החמרות בלבד המסומנות בצהוב. ישנם שינויים נוספים בתוכן העלונים שאינם מצוינים במכתב זה. הרכב התכשירים- מרכיב פעיל:

Tramadol Hydrochloride 50mg

התוויה מאושרת:

Moderate to severe pain

צורת המתן:

capsules for oral administration

העלונים לרופא ולצרכן 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

ההחמרות בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

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.

....

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 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

....

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

....

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).

....

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 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, 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.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק עבור 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 או שימוש לרעה עלול להוביל למינון 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 ולחווות 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 המינון עד הפסקת הנטילה.

...

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.

...

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 מהמינון 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.

...

