

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 11 ספטמבר, 2011

שם תכשיר באנגלית: **Tramal Capsules**

מספר רישום 1255230459

שם בעל הרישום טק-או-פארם-ליברה בע"מ

השינויים בעלון מסומנים ברקע צהוב

עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים			
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש	
	<p>אין להשתמש בטיפול גמילה מחומרים נרקוטיים. אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון/מיניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בהרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים, או תרופות פסיכטרופיות אחרות. אין להשתמש בשבועיים שאחרי לקיחת חוסמי MAO. אין להשתמש אם הנך חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל. אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 14. אין להשתמש אם הינך סובל מאי ספיקת כבד או כליות חמורה (פינוי קראטינין מתחת ל 10 מ"ל/דקה).</p>	<p>הינך בטיפול גמילה מחומרים נרקוטיים. את/ה רגישה לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי) הינך חולה/ת אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל/ת. כאשר הינך בהריון או מיניקה. הינך במצב של הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים, או תרופות פסיכטרופיות אחרות. הינך בשבועיים שאחרי לקיחת חוסמי MAO. בילדים מתחת לגיל 14. הינך סובל/ת מאי ספיקת כבד או כליות חמורה (פינוי קראטינין מתחת ל- 10 מ"ל/דקה).</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר (אין להשתמש בתכשיר אם...)</p>
	<p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית! שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.¹ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר לשיכוך כאבים קלים.</p>	<p>שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית! שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.¹ אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הנך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין להשתמש בתכשיר לשיכוך כאבים קלים.</p>	<p>אזהרות (אזהרות נוספות הנוגעות בשימוש בתרופה:)</p>
	<p>אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה, נגד אלרגיות,</p>	<p>- חוסמי MAO (לטיפול בדיכאון) בשבועיים שלפני מתן טרמל. (אין להשתמש! ראה סעיף 2 – "אין להשתמש בתכשיר אם...") - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית עשויות לגרום לטשטוש או תחושת עילפון. תרופות אלו כוללות תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בפרקינסון, לטיפול באפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוח ומשככי כאבים נרקוטיים (גם בסירופים נגד שיעול) ואלכוהול.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות (אם את/ה לוקח/ת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי/י על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את/ה לוקח/ת:)</p>

<p>- תרופות שיכולות לגרום להתקפים אפילפטיים (לדוגמא סוגים מסויימים של תרופות נגד דכאון) selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI), לטיפול בדיכאון, במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" שתופעותיו הן לדוגמא: בלבול, אי שקט, חום גבוה, הזעה, תנועות לא רצוניות של הגפיים או העיניים, עוויתות שרירים, שלשול.</p> <p>- נגזרות קומרין (לדוגמא: warfarin), תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשוי להופיע דימום.</p> <p>תתכן ירידה בהשפעה של טרמל קפסולות במידה והן נלקחות יחד עם התרופות הבאות:</p> <p>- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה). - משככי כאבים מסויימים (כמו: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine). - אונדנסטרון (לטיפול בבחילות).</p>	<p>חומרים מרדימים לניתוח, משככי כאבים נרקוטיים) עשויות לגרום לטשטוש או תחושת עילפון.</p> <p>- selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI), לטיפול בדיכאון, במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" שתופעותיו הן לדוגמא: בלבול, אי שקט, חום גבוה, הזעה, תנועות לא רצוניות של הגפיים או העיניים, עוויתות שרירים, שלשול.</p> <p>- נגזרות קומרין (לדוגמא: warfarin), תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשוי להופיע דימום.</p> <p>- חוסמי MAO (לטיפול בדיכאון) בשבועיים שלפני מתן טרמל</p> <p>- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה)</p> <p>- משככי כאבים מסויימים כמו: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine (לטיפול בבחילות).</p> <p>- אונדנסטרון (לטיפול בבחילות).</p>	
	<p>שינוי בקצב הלב, עליה בלחץ דם, שינוי במצבי רוח, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, דופק מהיר, הפרעות ראייה, בלבול, ירידה בלחץ דם (נדיר) תגובות אלרגיות (המתבטאות בהתנפחות הפנים, הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה) והלם (שוק) (נדיר מאד), עוויתות (הסיכון עולה בלקיחת מינונים גבוהים): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!</p>	<p>תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת</p>
<p>כמו לכל תרופה, השימוש בטרמל קפסולות עלול כמו לכל תרופה, השימוש בטרמל קפסולות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבולי מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם</p> <p>הינך אלרגי לתרופה. (תגובה אלרגית מתבטאת בהתנפחות הפנים, הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה) והלם (שוק). הנך חש/ה בעוויתות (הסיכון עולה בלקיחת מינונים גבוהים): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>לעיתים קרובות: בחילות, הקאה, סחרחורת, יובש בפה, עצירות, עייפות, נמנום, הרגשת חולשה, כאבי ראש, והזעה.</p> <p>לעיתים רחוקות: בעיות בקיבה, שלשול, שינוי בקצב הלב, דופק מהיר, תחושת עלפון וירידת לחץ דם בעיקר במצב עמידה או ישיבה.</p> <p>לעיתים נדירות מאוד: בלבול הזיות, הפרעות בשינה, סיוטי לילה, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, שינוי מצב רוח, שינוי בתיאבון, רעד, נשימה איטית, קוצר נשימה, הפרעות קואורדינציה, הפרעות ראייה, עליה בלחץ דם, דופק איטי, עווית שרירים, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעד, נשימה איטית, מיעוט שתן, עווית שרירים, הפרעות קואורדינציה, עילפון, שינוי בתיאבון, שינויים בפעילות, הפרעות בשינה, סיוטי לילה, הזיות.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>תגובות אלרגיות (המתבטאות בהתנפחות הפנים, הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה) והלם (שוק) (נדיר מאד) - עוויתות (הסיכון</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:</p> <p>יובש בפה, עצירות או שלשול, סחרחורת, בחילה, נמנום, הקאה, הזעה, כאב ראש, הרגשת חולשה, עייפות.</p> <p>תופעות פחות רווחות: בעיות בקיבה, רצון להקיא, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעד, נשימה איטית, קוצר נשימה, קשיים בהטלת שתן, מיעוט שתן, עווית שרירים, הפרעות קואורדינציה, עילפון, שינוי בתיאבון, שינויים בפעילות, הפרעות בשינה, סיוטי לילה, הזיות.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>עולה – בלקיחת מינונים גבוהים): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! ²</p>		
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. יש להתאים את המינון לחומרת הכאב. כעיקרון מומלץ להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר. המינון המקובל הוא: מינון התחלתי 1 עד 2 קפסולות, ניתן לקחת קפסולות נוספות, עד מקסימום 8 קפסולות (400 מ"ג) ביום, לפי המלצת הרופא. יש לחכות לפחות ארבע שעות בין מנה אחת לשנייה. באוכלוסיה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת הטרמל מהגוף עשויה להיות איטית, לכן יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להגדלת הרווחים בין המנות. שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר – התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר. לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין ללעוס! אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה אתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.</p>	<p>מינון לפי הוראות הרופא בלבד. יש להתאים המינון לחומרת הכאב. בהעדר הוראה אחרת מהרופא: מינון התחלתי 1 עד 2 קפסולות, ניתן לקחת קפסולות נוספות, עד מקסימום 8 קפסולות ביום, לפי המלצת הרופא. יש לחכות לפחות ארבע שעות בין מנה אחת לשנייה. כעיקרון מומלץ להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר. באוכלוסיה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת הטרמל מהגוף עשויה להיות איטית, לכן יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להגדלת הרווחים בין המנות.</p>	<p>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא</p>