

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 30/09/2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Zaldiar, 1359031296

שם בעל הרישום: טק-או-פארם-ליברה בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>מתי אין להשתמש בתכשיר</b>	להזך כאן להזנת טקסט.	להזך כאן להזנת טקסט.
<b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b>	הנך סובל/ת ממחלת כבד, כליות או מעיים	הנך סובל ממחלת כבד או אם הבחנת שצבע העיניים שלך או העור שלך הפכו לצהובים, דבר היכול להצביע על צהבת או בעיה בדרכי המרה אם הנך סובל מבעיית כליה.
	עליך לדווח לרופא שהנך נוטל תרופה זו אם הנך עומד לעבור ניתוח או הרדמה.	הנך עומד לעבור ניתוח או הרדמה ספר על כך לרופא או רופא שיניים.
<b>אזהרות</b>	--	אם פיתחת בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פרצטאמול אין ליטול תכשירים המכילים פרצטאמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.
<b>תגובות בין תרופתיות</b>	SSRI) inhibitors, לטיפול בדיכאון), במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" היכול להתבטא בשינויים במצב הנפשי (כגון: עצבנות יתר, הזיות, תרדמת), אי-יציבות אוטונומית (כגון: קצב לב מהיר,	אם הנך נוטל טריפטנים (למיגרנה) או - selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI), לטיפול בדיכאון). אם הנך מרגיש בלבול, עצבנות יתר, חום, הזעות, חוסר קואורדינציה ותנועות שרירים לא רצוניות בגפיים או בעיניים או

<p>שלשול – פנה לרופא.</p> <p>- אם הנך נוטל תרופות להרגעה, לשינה, או משככי כאבים כגון מורפין וקודאין (גם בסירופים נגד שיעול), בקלופן (תרופה להרפיית שרירים), תרופות להורדת לחץ דם, תרופות נגד אלרגיות. במקרים אלו יתכן ותרגיש ישנוני או תחושת עלפון. במקרים אלה ספר לרופא.</p> <p>אם הנך נוטל תרופות מסוימות נגד דכאון. יתכן ותחוה סימפטומים של כיווצי שרירים לא רצוניים, כולל שרירי העין, עצבנות, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגזמים, טנוס שרירים גבוה וחום מעל 38°C.</p> <p>- אם הנך נוטל תרופות נגד קרישת דם. האפקטיביות של התרופות יכולה להשתנות ויתכנו דימומים. יש לדווח לרופא מיידית על כל מקרה של דימום ממושך או לא צפוי.</p> <p><u>תתכן שינוי בהשפעה של זאלדיאר במידה והן נלקחות יחד עם התרופות הבאות:</u></p> <p>מטוקלופראמיד או דומפרידון אונדנסטרון (נגד בחילות והקאות) כולסטיראמין (לטיפול ביתר כולסטרול בדם) קטוקונזול ואריתרומיצין (לטיפול בזיהומים)</p> <p>(הקלה זו בוטלה)</p>	<p>לחץ דם בלתי יציב, היפרתרמיה), ליקויים נוירו-מוסקולרים (כגון: היפר-פלקסיה, חוסר קואורדינציה) ו/או תסמינים של מערכת העיכול (כגון: בחילה, הקאה, שלשול) (נדיר)</p> <p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית עשויות לגרם לטשטוש או תחושת עילפון. תרופות אלו כוללות תרופות להרגעה, לשינה, לטיפול בפרקינסון, לטיפול באפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדימים לניתוח ומשככי כאבים נרקוטיים (גם בסירופים נגד שיעול) ואלכוהול.</p> <p>תרופות נגד קרישת דם</p> <p>תתכן ירידה בהשפעה של זאלדיאר במידה והן נלקחות יחד עם התרופות הבאות: - קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה). - משככי כאבים אופיואידים מסויימים (כמו: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine). - אונדנסטרון (לטיפול בבחילות).</p> <p>יחד עם זאת, בנטילת מנה בודדת של זאלדיאר אין בדרך כלל צורך להפסיק את ההנקה.</p>	<p><b>הריון והנקה:</b></p>
--	---	----------------------------

<p>תגובות עוריות לדוגמה פריחה ושלפוחיות(ראה סעיף" <b>אזהרות</b> <b>מיוחדות הנוגעות בשימוש</b> <b>בתרופה</b>").</p> <p>לעיתים נדירות: התקפים אפילפטיים, הפרעות קוארדינציה, התמכרות, <b>טשטוש ראייה</b>, <b>הפרעות</b> <b>בדיבור</b>, <b>הרחבת או התכווצות</b> <b>אישונים</b>, <b>סינקופה</b>.</p>	<p>תגובות עוריות (פריחה)</p> <p>לעיתים נדירות סיוטי לילה, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, שינוי בתיאבון, הפרעות קוארדינציה, הפרעות ראייה, עליה בלחץ דם, דופק איטי, עווית שרירים, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכדומה) הרחבת אישונים.</p>	<p>תופעות לוואי</p>
<p>בעקרון, יש ליטול זאלדיאר לפרק הזמן הקצר ביותר הנדרש.</p> <p>באופן כללי יש ליטול את המינון הנמוך ביותר האפשרי למניעת כאב.</p> <p>מחלה כבד חמורה (אי ספיקה) אין ליטול זאלדיאר במקרה של אי ספיקת כבד. אם הנך סובל מאי ספיקת כבד קלה או בינונית, הרופא עשוי להמליץ על הארכת מרווח המינון.</p> <p>מחלת כליות (אי ספיקה) / חולי דיאליזה: הרופא עשוי להמליץ על הארכת מרווח המינון.</p> <p>אם אתה חושב שהשפעת הזאלדיאר היא חזקה מדי (הנך מרגיש מטושטש או יש לך קשיי נשימה) או חלשה מדי (שיכור הכאב אינו מספק), צור קשר עם הרופא שלך.</p> <p>אם נטלת יותר זאלדיאר מההנחיות, יש לפנות לרופא או לרוקח מיידית, גם אם אתה מרגיש טוב, היות וקיים סיכון של נזק לכבד שיכול להופיע מאוחר יותר.</p>	<p>---</p> <p>---</p> <p>---</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>אם הינך מפתח תגובה אלרגית, המתבטאת בהתנפחות הפנים</p>	<p>אם הנך מפתח תגובה אלרגית, מתבטאת בהתנפחות הפנים,</p>	<p>תופעות לוואי נדירות, פנה לרופא</p>

<p>והצוואר, הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה, ירידה בלחץ דם ועילפון, והלם אנפילקטי (שוק).</p>	<p>הלשון, הלוע, קושי בבליעה, פריחה בעור, קושי בנשימה והלם אנפילקטי (שוק).</p>	
<p>פרצטמול יכול לגרום במקרים נדירים, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהם יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פרצטמול ללא בעיה.</p>	<p>תגובות עוריות (פריחה) (בסעיף תופעות לוואי נוספות)</p>	
<p>אם מופיעות תופעות לוואי עוריות, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא באופן מיידי</p>		
<p>תופעות הלוואי המוכרים הבאים דווחו על ידי אנשים המשתמשים בתרופות המכילות רק טרמדול או רק פרצטאמול. אם אתם חווים אחד מאלה בעת נטילת זאלדיאר, יש לדווח על כך לרופא:</p>	<p>--</p> <p>--</p>	
<p>• תחושת עלפון בקימה ממצב שכיבה או ישיבה, קצב לב איטי, התעלפויות, שינויי תיאבון, חולשת שרירים, נשימה איטית יותר או חלשה יותר, שינויי מצב רוח, שינויים בפעילות, שינויים בתפיסה, החמרה של אסתמה קיימת.</p>	<p>יש התייחסות רק בפרק תגובות בין תרופתיות.</p>	
<p>במקרים נדירים פריחה בעור, שמצביעה על תגובה אלרגית (ראה סעיף 4, "יש לפנות מיד לרופא, אם").</p>		
<p>במקרים חריגים תיתכן ספירה נמוכה של טסיות דם, שתתבטא בדימומים מהאף או חניכיים מדממות. שימוש בזאלדיאר יחד עם תרופות לדילול הדם יכול להגדיל את הסיכון לדימומים. יש לדווח על כל דימום ממושך או בלתי צפוי</p>		

<p>לרופא באופן מידי.</p>		
<p>באופן כללי, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, אצל מטופלים מעטים מאד שטופלו במשך תקופת זמן ארוכה, ושהפסיקו פתאומית את נטילת התרופה עלולות להופיע תופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם הנך נוטל זאלדיאר לתקופה ממושכת וברצונך להפסיק, נא להתייעץ עם הרופא שלך היות ויתכן וגופך התרגל לתרופה.</p> <p><b>מתוך סעיף 4 (תופעות לוואי):</b>  במקרים נדירים אנשים שנטלו טרמדול לאורך זמן עלולים לחוש ברע אם הם יפסיקו את הטיפול בפתאומיות. במקרים אלו יתכנו תחושות של חרדה, עצבנות, רעד, היפראקטיביות, קשיים בשינה, הפרעות בקיבה או מעיים. מעט מאוד אנשים סבלו מהתקפי פאניקה, הזיות, תחושות גרד ועקצוץ, נימול ורעש באוזניים (טינטון). במידה ותחוש תופעות אלו לאחר הפסקת הטיפול בזאלדיאר, אנא פנה לרופא שלך.</p>	<p>באופן כללי, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, אצל מטופלים מעטים מאד שטופלו במשך תקופת זמן ארוכה, ושהפסיקו פתאומית את נטילת התרופה עשויות להופיע תופעות לוואי מסוימות כגון: אי שקט, חרדה, עצבנות, קושי להירדם או בעיות קיבה ומעיים. במקרים נדירים יתכנו התקפי פאניקה, הזיות, ותחושות לא רגילות ( כמו עקצוץ, רעש באוזניים וכדומה). תופעות חריגות במערכת העצבים כמו בלבול, ופארנויה הינן נדירות ביותר. אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת הטיפול – נא להתייעץ עם הרופא שלך.</p>	<p>תופעות לוואי עם הפסקת הטיפול</p>

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 30/09/2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zaldiar, 1359031296

שם בעל הרישום: טק-או-פארם ליברה

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		<b>Indication</b>
		<b>Contraindication</b>
<p>The dose should be individually adjusted according to intensity of pain and response of the patient. <b>The lowest effective dose for analgesia should generally be selected.</b></p> <p><b><i>Elderly patients</i></b></p> <p>A dose adjustment is not usually necessary in patients up to 75 years without clinically manifest hepatic or renal insufficiency. <b>In elderly patients over 75 years elimination may be prolonged. Therefore, if necessary the dosage interval is to be extended according to the patient's requirements.</b></p>	<p>The dose should be individually adjusted according to intensity of pain and response of the patient.</p> <p><b><i>Elderly patients</i></b></p> <p>The usual dosages may be used although it should be noted that in volunteers aged over 75 years the elimination half life of tramadol was increased by 17% following oral administration. In patients over 75 years old, it is recommended that the minimum interval between doses should be not less than 6 hours, due to the presence of tramadol</p>	<b>Posology, dosage and administration</b>
		<b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b>
<p>Concomitant therapeutic use of tramadol and serotonergic drugs such as selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norephnepherine reuptake inhibitors (SNRIs), MAO inhibitors (see section 4.3), tricyclic antidepressants and mirtazapine may cause serotonin toxicity. Serotonin Syndrome is likely when one of the following is observed: Spontaneous clonus, Inducible or ocular clonus with, agitation, or diaphoresis, Tremor and hyperreflexia, Hypertonia and body temperature &gt; 38°C and inducible or ocular clonus. Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement. Treatment depends on type and severity of symptoms</p>	<p>In isolated cases there have been reports of Serotonin Syndrome in a temporal connection with the therapeutic use of tramadol in combination with other serotonergic medicines such as selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs) and triptans. Signs of Serotonin Syndrome may be for example, confusion, agitation, fever, sweating, ataxia, hyperreflexia, myoclonus and diarrhoea.</p>	<b>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b>

<p>Tramadol can induce convulsions and increase the potential for selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), tricyclic antidepressants, antipsychotics and other seizure threshold-lowering medicinal products (such as bupropion, mirtazapine, tetrahydrocannabinol) to cause convulsions.</p>	<p>Medicinal products reducing the seizure threshold, such as bupropion, serotonin reuptake inhibitor antidepressants, tricyclic antidepressants and neuroleptics. Concomitant use of tramadol with these drugs can increase the risk of convulsions.</p>	
<p>Long-term treatment during pregnancy may lead to withdrawal symptoms in the newborn after birth, as a consequence of habituation</p>	<p>---</p>	<p><b>Fertility, pregnancy and Lactation</b></p>
<p><i>Central and peripheral nervous system disorders:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rare (<math>\geq 1/10000</math> to <math>&lt; 1/1000</math>): ataxia, convulsions, speech disorder, syncope.</li> </ul> <p><i>Eye disorders:</i></p> <p>Rare (<math>\geq 1/10000</math> to <math>&lt; 1/1000</math>): vision blurred, miosis, mydriasis</p>	<p><i>Central and peripheral nervous system disorders:</i></p> <p>Rare (<math>\geq 1/10000</math> to <math>&lt; 1/1000</math>): ataxia, convulsions</p> <p><i>Vision disorders:</i></p> <p>Rare (<math>&lt; 0.1\%</math>): blurred vision</p>	<p><b>Adverse events</b></p>