

פברואר 2016

Tramadex Flashtab

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:

טרמדקס פלאשטב

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב:

כל טבליית טרמדקס פלאשטב מכילה טרמדול הידרוכלוריד (Tramadol hydrochloride) 50 מ"ג.

התוויות מאושרות:

For the treatment of moderate to severe pain

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2016 העדכון הינו בסעיפים הבאים:

...

2. לפני השימוש בתרופה ?

...

הריון והנקה:

אין להשתמש בטרמדקס פלאשטב אם את בהריון או מיניקה.

קיים מידע מועט מאוד בנוגע לבטיחות השימוש בטרמדול בזמן ההריון. שימוש קבוע של טרמדקס פלאשטב בהריון יכול לגרום להתמכרות אצל היילוד ותסמיני גמילה לאחר הלידה. דווח גם על התקפי פרקוסים ביילוד, מוות עוברי או לידת עובר מת.

אם את בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם הינך מיניקה – היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת וטשטוש הראייה וכתוצאה מכך עלול לפגוע בתגובות שלך. ~~ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.~~ במקרה כזה אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה אספרטם, מקור לפנילאנלין ולכן עלולה להזיק למטופלים עם פנילקטונוריה.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק או מסיים את הטיפול בטרמדקס פלאשטב מוקדם מידי, הכאב עלול לחזור. אם אתה רוצה להפסיק את הטיפול, פנה לרופא. בדרך כלל, להפסקת טיפול לא תהיינה תופעות לוואי. אולם, מטופלים מסויימים עלולים להרגיש לא טוב עקב הפסקה של התרופה. הם עלולים לחוש מתח, חוסר יציבות, אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, מחשבות שווא, הזיות, אשליות, אשליית רדיפה (פרנויה), אובדן זהות, תחושות לא רגילות (למשל: גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), צלצולים באוזניים (טנטון), עצבנות, קושי להירדם, **קשיי שינה**, רעד, בלבול, היפראקטיביות, בעיות קיבה ומעיים, בחילה, שלשול, התכווצויות בבטן, אנורקסיה, הקאות, הזעה, נוקשות, כאב, כאב גב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שערות סומרות ("עור ברווז"), דמיעה, נזלת, פיהוקים, צמרמורות, התרחבות האיטונים, חולשה, תסמינים בדרכי הנשימה העליונות, עליה בקצב הנשימה, עליה בלחץ הדם או עליה בקצב הלב. תופעות חריגות נוספות במערכת העצבים כגון: מאניה, שינוי בתפיסת האישיות העצמית (דפרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ריאליזציה). אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול – עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

...

4. תופעות לוואי:

...

תופעות לוואי נדירות; תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- דופק איטי, עלייה בלחץ הדם.
- שינויים בתיאבון, תחושות לא רגילות (כגון גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), נשימה איטית (אם עוברים על המינון המומלץ, או אם נוטלים בו-זמנית עם תרופות אחרות המדכאות את תפקוד המוח), התקפים אפילפטיים (התרחשו בעיקר במינונים גבוהים או כאשר התרופה נלקחה יחד עם תרופות אחרות אשר יכולות לגרום להתקפים), עוויתות שרירים, אובדן הכרה חולף (התעלפות), **הפרעות בדיבור**.
- סיוטי לילה.
- **דליריום** (מצב חד של בלבול שכלי. עשוי להתבטא בהזיות, חוסר התמצאות או אי-שקט קיצוני).
- תלונות פסיכולוגיות עלולות להופיע לאחר טיפול בתרופה. האופי והעוצמה שלהם עשויים להשתנות לפי אישיות המטופל ואורך הטיפול. השפעות אלו יכולות להופיע כשינוי במצב הרוח (בעיקר מצב רוח מרומם, לעיתים מצב רוח עצבני), שינויים בפעילות (לרוב **דיכוי**, לעיתים עלייה) ירידה בתפקוד, תפיסה קוגניטיבית וחושית מופחתת (ירידה במודעות וביכולת לקבל החלטות אשר עלולה להוביל לטעויות בשיקול דעת).
- טשטוש ראייה, **התרחבות יתר של האיטונים (מידריאזיס)**.
- קוצר נשימה.
- דווח על החמרה באסטמה אך לא נקבע האם נגרם כתוצאה מטרמדול.
- חולשת שרירים.
- הפרעות במערכת השתן כגון: קושי או כאב במתן שתן, כמות שתן פחותה מהרגיל.
- תלות עלולה להתרחש אם התרופה נלקחת לאורך זמן (אך הסיכון לכך נמוך).
- תגובה אלרגית מפושטת.

...

...

5. איך לאחסן את התרופה ?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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 **במקום-קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C** באריזה המקורית.

...