

נובמבר 2012

## Tramadex Drops/ Tramadex Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של תכשירי Tramadex drops ו-Tramadex tablets.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור – עקיבא 30600, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב:

Tramadol Hydrochloride 100 mg

התוויה מאושרת:

Short to medium term treatment of moderate to severe pain.

העלון לרופא עודכן בנובמבר 2012, העדכון הינו בסעיפים ובתתי הסעיפים הבאים:

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.2 Posology and Method of Administration

The dose should be adjusted to the intensity of the pain and the sensitivity of the individual patient. **The lowest effective dose for analgesia should generally be selected.** Unless otherwise prescribed, Tramadex should be administered as follows:

...

##### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Tramadol can induce convulsions and increase the potential for selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), **serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)**, tricyclic anti-depressants, anti-psychotics and other seizure threshold lowering medicinal products (**such as bupropion, mirtazapine, tetrahydrocannabinol**) to cause convulsions.

Concomitant therapeutic use of tramadol and serotonergic drugs, such as selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), **serotonin-norepinephrine 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  $> 38^{\circ}\text{C}$  and inducible or ocular clonus.
- 

Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement. Treatment depends on the type and severity of the symptoms.

...

## Tramadex, Drops

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של תכשיר Tramadex Drops.

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 30600, ישראל, טל': 04-6364000.

**הרכב:**

Tramadol Hydrochloride 100 mg

**התוויה מאושרת:**

Short to medium term treatment of moderate to severe pain.

**העלון לצרכן עודכן נובמבר 2012, העדכון הינו בסעיפים הבאים:****הרכב**

מרכיבים בלתי פעילים:

Purified water, sucrose, propylene glycol, glycerol, sodium cyclamate, saccharin sodium, potassium sorbate, macrogolglycerol hydroxystearate, mint oil, anise flavour artificial.

**כל מ"ל מכיל 200 מ"ג סוכרוז.****אזהרות:**

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות פיזית ונפשית!  
שימוש ממושך עלול לגרום לסבילות לתכשיר - התגובה לתכשיר יורדת עם הזמן ולכן יש צורך במנות גדולות יותר.

אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  
אם הנך רגיש /ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על -כך לרופא לפני נטילת התרופה.  
אין להשתמש בתכשיר לשינוך כאבים קלים.

**הטיפול מכליל סוכרוז.****תגובות בין תרופתיות:**

אם את/ה לוקח/ת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי/י על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את/ה לוקח/ת:

- תרופות העלולות לגרום לפרוסים כגון נוגדי דיכאון מסוימים או אנטי פסיכויטיים, שימוש בטרמדקס במקביל לתרופות אלו עלול להגביר את הסיכוי להתקף פרוסום.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות serotonergic (לטיפול בדיכאון), **במקרים נדירים** יכול להיגרם "סינדרום הסרוטונין" שתופעותיו הן לדוגמא: **התכווצות שרירים בלתי רצונית (כלל שרירים השולטים על תנועת העיניים) או מתח מוגבר בשרירים**, בלבול, אי שקט, רעד, חום **גבוה מעל 38°C**, הזעה מוגברת.
- נגזרות קומרין (לדוגמא: warfarin) תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשויים להופיע אזורי דימום קטנים מתחת לעור (ecchymosis).
- מעכבי MAO (לטיפול בדיכאון) בשבועיים שלפני מתן טרמדקס.
- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה).
- משככי כאבים מסויימים כמו: nalbuphine, buprenorphine, pentazocine.