

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי

זאלדיאר Zaldir

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה:

שם התכשיר וצורתו: זאלדיאר טבליות

הרכב: החומר(ים) הפעיל(ים) וכמותם/ריכוזים:

Tramadol Hydrochloride 37.5 mg
Paracetamol 325 mg

חומרים בלתי פעילים:

Powdered cellulose, Maize starch, Pregelatinised starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Opadryl light yellow, Carnauba wax

קבוצה תרופוטית:

התכשיר מכיל שילוב של טרמאדול - משכך כאבים מקבוצת האופיואידים ופרצטאמול - משכך כאבים ומוריד חום מקבוצת האינלידים.

פעילות רפואית:

טיפול בכאב בינוני וחמור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשמיש בתרופה כאשר הינך בהריון / מניקה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש בהרעלה חריפה של אלכוהול, גלולת שינה, משככי כאבים או תרופות פסיכותרפיות אחרות.
אין להשתמש במהלך או בשבועיים שאחרי לקיחת חוסמי MAO.
אין להשתמש אם הינך סובל/ת ממחלת כבד רצינית.
אין להשתמש אם הינך סובל ממחלת אפילפסיה ואינך מטופל תרופתית כראוי.
אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 14.
אין להשתמש בחולים הנמצאים בתרדמת (קומה).

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

במקרי לחץ מוגבר על המוח בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית
כשיש נטייה להתמכרות או תלות בסמים/תרופות או אלכוהול
בקשיי נשימה (לקוי במרכז הנשימה או בתפקוד נשימתי)
באפילפסיה או נטייה להתכווצויות
כשיש הסטוריה של תופעות לוואי בשימוש בתכשיר או במשככי כאבים אופיאטים אחרים
במקרי תלות במשככי כאבים אחרים (אופיאטים)
במקרה של הכרה חלקית מסיבה לא ברורה, שק
במהלך טיפול גמילה מחומרים נרקוטיים
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלת כבד, כליות או מעיים
אם הינך סובל מהלם וחרדה.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה עלול לפגום בערות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות:

התכשיר מכיל פרצטאמול. פרצטאמול עלול לגרום לנזק בכבד במקרים האלה, כאשר:
ניתן במינון גבוה מהמומלץ, ניתן לתקופה ממושכת, שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול, נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח - למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטאמול.
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 להוועץ ברופא.
אם הינך רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
אין להשתמש בתכשיר לשיכך כאבים קלים.
עלך לחזור לרופא שהנך נוטל תרופה זו אם הינך עומד לעבור ניתוח או הרדמה.
יש להשתמש בהירות בחולים קשישים.

תגובות בין תרופותיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עלך לחזור לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופותיות.
במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות אחרות אשר מכילות פרצטאמול (גם שאינן מחייבות מרשם רופא) או טראמאדול, על"מ שלא לחרוג מעבר למנה המומלצת (עד 8 טבליות זאלדיאר ביום).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקטיים).
- תרופות serotonergic (לטיפול בדיכאון), במקרים נדירים יכול להיגרם "סינדרום הסרטונין" שתופעותיו הן לזוגמא: בלבול, אי שקט, חום גבוה, הזעה.
- גזרות קומרין (לדוגמא: warfarin), תתכן השפעה על פעילותן לגבי קרישת הדם ואז עשויים להופיע אזורים דימום קטנים מתחת לעור (ecchymosis).
- חוסמי MAO (לטיפול בדיכאון) שבועיים שלפני מתן התכשיר.
- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה).
- מטוקולופראמיד או דמפרידון (נגד בחילות) עשויות להגדיל את הספיגה של פרצטאמול.
- כולסטרואמינ (לטיפול ביתר כולסטרול בדם) עשויה להקטין את ספיגת הפרצטאמול.
- תרופות נגד קרישת דם, תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:
יובש בפה, עצירות, סחרחורת, בחילה, נמנום, הקאה, הזעה, כאב ראש, הרגשת חולשה.
תופעות פחות חוזרות: בעיות בקיבה, רצון להקיא, תגובות בעור, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעד, נשימה איטית, קשיים בהטלת שתן, מיעוט שתן, שינוי בתאבון, שינויים בפעילות, הפרעות בשינה, סיטי לילה, הזיות, הפרשות צואה דמויות, גלי חום, כאבים בחזה.
תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:
שינוי בקצב הלב, עליה בלחץ דם, שינוי במצבי חום, ירידה בתפקוד קוגניטיבי העלולה לגרום לטעויות בשיפוט, חפיק מהיר, הפרעות ראייה, בלבול, עוויתות, ירידה בלחץ דם (נדיר), תגובות אלרגיות והלם (שוק) (נדיר מאוד): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

כללית, להפסקת הטיפול לא תהייה תופעות לוואי. אולם, אצל מטופלים מסוימים שטופלו במשך תקופת זמן ארוכה, עשויות להופיע תופעות לוואי מסוימות כגון: אי שקט, חרדה, התקפי פאניקה, הזיות, תחושות לא רגילות (גירוד, עקצוץ וכד'), רעש באוזניים, עצבנות, קושי להירדם, רעד או בעיות קיבה ומעיים. אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי האלה לאחר הפסקת טיפול - נא להתייעץ עם הרופא שלך.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

המינון יותאם לכל חולה בהתאם לחומרת הכאב ובהתאם לתגובת החולה לתרופה.
מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מינון התחלתי עד 2 טבליות, ניתן לקחת טבליות נוספות, עד מקסימום 8 טבליות ביום, לפי המלצת הרופא. יש לחכות לפחות שש שעות בין מנה אחת לשנייה.

אופן שימוש:

אין ללעוס, לחצות או לכתוש! לבלוע את התרופה בשלמותה עם הרבה מים.

מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחרת, היא עלולה להזיק, אל תתן תרופה זו לקרובך, שכנך או מכרך!

אין ליטול תרופות בחושיך!

בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבו/ משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

במקום קריר.
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום: 1359031296

יצרן: Grunenthal GmbH

כתובת: Aachen, Germany 52099

יבואן: טל-א-פארם-ליברה בע"מ

כתובת: ת.ד. 45054 ירושלים

