

טרמל קפסולות

החומר הפעיל וכמותו:
טרמדול הידרוכלוריד 50 מ"ג

Tramadol hydrochloride 50 mg
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

תרופות ממשפחת האופיאטים עלולות לגרום להתמכרות, בעיקר בשימוש ממושך, והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה ולמינון יתר. תגובה למינון יתר יכולה להתבטא בנשימה איטית ואף לגרום למוות.
וודא כי הנך מכיר את שם התרופה, המינון שהנך לוקח, תדירות המתן, משך הטיפול, תופעות הלוואי והסיכונים הפוטנציאליים.
מידע נוסף אודות הסיכון לתלות והתמכרות ניתן למצוא בקישור:
https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/risk/DocLib/opioids_he.pdf

1. למה מיועדת התרופה?

טרמדול, החומר הפעיל בטרמל קפסולות, הינו משכך כאבים השייך לקבוצת האופיאידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משכך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח.
טרמל קפסולות מיועדת לטיפול בכאב בינוני וחמור.

קבוצה תרפויטית: אופיאטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).
- אם אתה במצב של הרעלה חריפה של אלכוהול, גלולות שינה, משככי כאבים, או תרופות פסיכטרופיות אחרות (תרופות המשפיעות על מצב רוח ורגשות).
- אם אתה נוטל מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון), או נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת טרמל קפסולות. (ראה סעיף "תרופות אחרות וטרמל קפסולות").
- אם אתה חולה אפילפסיה וההתקפים אינם נשלטים כהלכה על ידי הטיפול שאתה מקבל.
- כתחליף לגמילה מסמים.
- בילדים מתחת לגיל 14.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמל קפסולות ספר לרופא אם

- אתה חושב שאתה סובל מתלות במשככי כאבים אחרים (אופיאטים).
- אתה סובל מהפרעות במצב ההכרה (אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף).
- אתה במצב של שוק (זיעה קרה יכולה להיות סימן לכך).
- אתה סובל מלחץ מוגבר על המוח (יכול לקרות בעקבות פגיעת ראש או מחלה מוחית).
- אתה סובל מקשיי נשימה
- אתה סובל מאפילפסיה או נטייה להתכווצויות, כיוון שהסיכון להתכווצויות עלול לגדול.
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות.

התקפים אפילפטיים דווחו במטופלים הנוטלים טרמדול ברמת המינון המומלצת. הסיכון עלול לגדול כאשר מינוני הטרמדול גבוהים מהגבול העליון של המינון היומי המומלץ (400 מ"ג).
אנא שים לב שטרמל קפסולות עלולה לגרום לתלות פיזית ופסיכולוגית. כאשר נוטלים טרמל קפסולות במשך תקופה ארוכה, תיתכן ירידה בהשפעתו, כך שיש לקחת מינונים גבוהים יותר (התפתחות של סבילות). במטופלים בעלי נטייה להתמכרות או לתלות בתרופות, הטיפול בטרמל קפסולות צריך להימשך פרקי זמן קצרים בלבד ותוך הקפדה על פיקוח רפואי.
כמו כן, עליך ליידע את הרופא אם אחת מבעיות אלה מופיעה במהלך הטיפול בטרמל קפסולות או אם הן הופיעו אצלך בעבר.

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזים. לחלק מהאנשים יש סוג מסוים של האנזים וזה עלול להשפיע עליהם בדרכים

שונות. ישנם אנשים שאצלם ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ובסבירות גבוהה יותר. אם אתה מבחין במשהו מתופעות הלוואי הבאות, אתה חייב להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא: נשימה איטית או מקוצרת, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

תרופות אחרות וטרמל קפסולות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין ליטול טרמל יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון) או אם נטלת אותם במהלך 14 הימים לפני נטילת טרמל קפסולות).

תתכן ירידה בהשפעה של טרמל קפסולות ומשך השפעתו יכול להתקצר במידה שהיא נלקחת יחד עם תרופות המכילות:

- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה)
 - אוגדנסטרון (לטיפול בבחילות)
- הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת טרמל קפסולות, ובאיזה מינון.

הסיכון לתופעות לוואי עלול לגדול אם אתה לוקח:

- משככי כאבים אחרים כמו מורפין וקודאין (גם לצורך הקלה בשיעול), או אלכוהול בזמן שאתה נוטל טרמל קפסולות. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- שימוש במקביל בטרמל קפסולות יחד עם תרופות להרגעה או לשינה (לדוגמא בנזודיאזפינים) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), קומה ועלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק עם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם לך טרמל קפסולות עם תרופות מרדימות אחרות, הרי שהמינון ומשך הטיפול המקביל צריכים להיות מוגבלים על ידי הרופא. אנא ספר לרופא שלך על כל התרופות המרדימות שאתה לוקח, ומלא באדיקות את המלצות הרופא שלך למינון. בקשה מהחברים או הקרובים להיות מודעים לסימנים ולתסמינים יכולה לעזור. צור קשר עם הרופא שלך באם אתה חווה תסמינים אלו.
- תרופות שיכולות לגרום להתכווצויות (התקפים אפילפטיים), למשל סוגים מסוימים של תרופות נגד דיכאון או תרופות אנטיפסיכוטיות). הסיכון לקבלת התקף עלול להיות גבוה יותר אם תיקח טרמל קפסולות באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם טרמל קפסולות מתאים לך.
- תרופות מסוימות נגד דיכאון. טרמל קפסולות עלול להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות תסמינים כמו התכווצויות סדירות ובלתי נשלטות של השרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, חוסר שקט, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח שרירים מוגבר, חום גבוה מ-38°C.
- נוגדי קרישה מנגזרות קומריין (תרופות לדילול הדם), כמו וורפרין. פעילות תרופות אלו על קרישת הדם עלולה להיות מושפעת ואז עלול להופיע דימום.

טרמל קפסולות וצריכת אלכוהול ומזון

אל תשתה משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול בטרמל קפסולות, מאחר והשפעתו עלולה להתחזק. מזון אינו משפיע על פעולת טרמל קפסולות.

ילדים ומתבגרים

שימוש בטרמדול קפסולות על ידי ילדים עם קשי נשימה: טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר והתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להחריף בילדים אלו.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או שמתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. יש מידע מועט בלבד לגבי בטיחות השימוש בטרמדול במהלך ההריון. לכן, אל תיקחי טרמדול אם את בהריון. שימוש כרוני במהלך ההריון עלול לגרום לתסמיני גמילה אצל היילוד.

טרמדול מופרש לחלב האם. מסיבה זו, אל תקחי טרמל קפסולות יותר מפעם אחת במהלך ההריון. לחילופין, אם את לוקחת טרמל קפסולות יותר מפעם אחת, עלייך להפסיק להניק.

בהתבסס על ניסיון בבני אדם, טרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

נהיגה ושימוש במכונות

טרמל קפסולות עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורות וראיה מטושטשת, ולכן עלולה לפגום בתגובותיך. אם אתה מרגיש שהתגובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או כלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכונות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשויה לעשות אותך לישנוני או סחרחר.

- אל תנהג במהלך נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח באם אינך משוכנע שבטוח בשבילך לנהוג במהלך נטילת תרופה זו.

טרמל מכילה נתרן

תרופה זו מכילה נתרן בכמות פחותה מ-1mmol (23 מ"ג) לכמוסה, לכן היא למעשה 'ללא נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון צריך להיות מותאם לחומרת הכאב ולרגישות האישית שלך לכאב.

באופן כללי, יש לקחת את המינון הנמוך ביותר שמשכך כאב. אין ליטול יותר מ 400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ביום, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך לנהוג כך.

אלא אם כן הונחתה בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14
קפסולה אחת או שתיים (מקבילות ל 50-100 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד).
ההשפעה נמשכת 4-8 שעות, כתלות בכאב.
הרופא שלך עשוי לרשום לך מינון שונה ומתאים יותר עבורך, במידת הצורך.

ילדים
טרמל קפסולות אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל 14.

אוכלוסייה מבוגרת
באוכלוסייה מבוגרת (מעל גיל 75) הפרשת טרמדול מהגוף עשויה להיות מעוכבת. אם זה נכון לגביך, הרופא שלך עשוי להמליץ על הגדלת המרווחים בין המנות.

מחלת כבד או כליות חמורה (אי ספיקה) \חולי דיאליזה
מטופלים עם אי ספיקת כבד ולא כליה ברמה חמורה צריכים להימנע מנטילת טרמל קפסולות. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח שבין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת

איך ומתי לקחת טרמל קפסולות?
טרמל קפסולות מיועדת לבליעה.
יש לקחת את תמיד את טרמל קפסולות בשלימות, אסור לחצות או ללעוס את הקפסולה, עם כמות מתאימה של מים, ועדיף בבוקר ובערב. ניתן ליטול על קיבה ריקה או עם הארוחות.
כמה זמן עליך לקחת טרמל קפסולות?
אין לקחת טרמל קפסולות לתקופה ארוכה מהדרוש. אם אתה זקוק לטיפול לתקופה ממושכת יותר, הרופא שלך יבדוק במרווחי זמן קצרים וסדירים (ובמקרה הצורך, עם הפסקות של הטיפול) אם כדאי שתמשיך לקחת טרמל קפסולות ובאיזה מינון.

אם יש לך תחושה שההשפעה של טרמל קפסולות חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהדרוש
בדרך כלל, אם בטעות נטלת מנה נוספת, זה לא אמור לגרום לתופעות שליליות.
המשך לקחת את המנה הבאה, כפי שנדרש.
אם אתה (או מישהו אחר) נטל כמות גדולה של טרמל קפסולות בבת אחת יש לפנות מיד לבית חולים או לרופא.
סימנים של מינון יתר כוללים אישונים קטנים מאוד, הקאות, ירידה בלחץ הדם, דפיקות לב מואצות, התמוטטות, אובדן הכרה, התכווצויות וקשיי נשימה או נשימה שטחית.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת לקחת טרמל קפסולות, סביר שהכאב יחזור. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה, פשוט המשך לקחת את התרופה כמו קודם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם אתה קוטע את מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מדי, סביר שהכאב יחזור. אם אתה רוצה להפסיק את נטילת התרופה בגלל תופעות לא נעימות, אנא פנה אל הרופא שלך.

אל תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, אלא אם כן הרופא שלך מורה לך לעשות כך. אם אתה רוצה להפסיק לקחת את התרופה, דבר עם הרופא שלך קודם, במיוחד אם נטלת אותה במשך זמן ממושך. הרופא שלך יאמר לך מתי ואיך להפסיק על ידי הורדה הדרגתית של המינון, על מנת להקטין את הסיכוי להתפתחות תופעות לוואי שאינן הכרחיות (תסמיני גמילה).

בדרך כלל אין השפעות שלאחר השימוש כאשר הטיפול בטרמל קפסולות מופסק. מכל מקום, במקרים נדירים, אנשים שלוקחים טרמל קפסולות במשך תקופת זמן עלולים לחוש שלא בטוב אם הם קוטעים את הטיפול בבת אחת. הם עלולים להיות נסערים, לחוש חרדה, עצבנות או רעד. הם עלולים להיות היפראקטיביים, לחוות קשיים בשינה והפרעות עיכול. מעט מאוד אנשים סובלים מהתקפי פניקה, הזיות, תחושות לא רגילות כמו גירוד, עקצוץ וחוסר תחושה, ו"צלצולים" באוזניים (טנטון). תסמינים נוספים הקשורים למערכת העצבים המרכזית, כמו בלבול, אשליות, שינוי בתפיסה העצמית של האישיות (דה-פרסונליזציה), שינוי בתפיסת המציאות (דה-ראליזציה) ואשליה של נרדפות (פרנויה), נצפו לעיתים נדירות מאוד. אם אתה חווה משהו מהדברים הללו, לאחר שהפסקת לקחת טרמל קפסולות, אנא היוועץ ברופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרמל קפסולות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית כמו התנפחות של הפנים, לשון ולאוגרון, ולא קשיי בליעה, או סרפדת (hives, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר במהלך טיפול בטרמל קפסולות הן בחילה וסחרחורת, שמופיעות אצל יותר מ-1 מכל אנשים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: יכולות להופיע אצל יותר מ-1 מכל מתוך 10 אנשים

- סחרחורות
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מכל מתוך 10 אנשים

- כאבי ראש, ישנוניות
- עייפות
- עצירות, יובש בפה, הקאות
- הזעה

תופעות לוואי שאינן שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מכל מתוך 100 אנשים:

- השפעות על הלב ועל זרימת הדם (קצב הלב, דופק מהיר, תחושת עילפון או התמוטטות). תופעות לוואי אלו מתרחשות בעיקר במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.
- דחף להקיא, בעיות בבטן (כגון תחושת לחץ בבטן, נפירות), שלשול.
- תגובות עוריות (למשל עקצוץ, פריחה).

תופעות לוואי נדירות: יכולות להופיע אצל עד 1 מכל מתוך 1000 אנשים:

- תגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפצופים, נפירות בעור) ושוק (כשל פתאומי בזרימת הדם), התרחשו במקרים נדירים מאוד.
- דופק איטי.
- עלייה בלחץ דם.
- תחושות לא רגילות (למשל גירוד, עקצוץ, חוסר תחושה), רעד, התקפים אפילפטיים, התכווצויות שרירים, תנועות לא רצוניות, איבוד הכרה זמני (עילפון), הפרעות בדיבור.
- התקפים אפילפטיים התרחשו בעיקר במינונים גבוהים של טרמדול או כאשר טרמדול נלקח במקביל לתרופות אחרות שעלולות לעורר התקפים.
- שינוי בתיאבון
- הזיות, בלבול, הפרעות שינה, חרדות וסינטי לילה.
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמל קפסולות. עוצמתן ואופיין עשויים להשתנות (בהתאם לאישיות המטופל ולמשך הטיפול). הן עשויות להופיע בצורת שינוי במצב הרוח (לרוב מצב רוח מרומם, לעתים נרגז), שינויים בפעילות (בדרך כלל ירידה, לעתים עלייה) וירידה בתפיסה הקוגניטיבית והחושית (מודעות פחותה ויכולת פחותה לקבל החלטות, מה שעלול להוביל לטעויות בשיקול הדעת).
- עשויה להתפתח תלות בתרופה. כאשר מפסיקים את הטיפול בפתאומיות, עשויים להופיע סימני גמילה (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").
- הפרעות בראייה, הרחבת יתר של האישונים, התכווצות האישונים.
- נשימה איטית, קוצר נשימה.
- דווח על החרפה במצב האסתמה, אך לא הוכח שהיא נגרמה על ידי טרמדול. אם חורגים מהמינונים המותרים, או שתרופות אחרות המדכאות את התפקוד המוחי נלקחות במקביל, ייתכן שתהיה האטה בנשימה.
- חולשת שרירים.
- קשיים או כאבים בהטלת שתן, מיעוט שתן.

תופעות לוואי נדירות מאוד: יכולות להופיע אצל עד 1 מכל מתוך 10,000 אנשים:

- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: אי אפשר להעריך שכיחותן על סמך המידע הקיים

- ירידה ברמת סוכר בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. אין לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ולא תיבוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם 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 בטמפרטורה מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

אבקת הקפסולה:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.

מעטפת הקפסולה:

Gelatine, titanium dioxide (E171) and yellow iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרמל קפסולות הן קפסולות ג'לטין מבריקות בצבע צהוב\צהוב.
טרמל קפסולות ארוזות בבליסטרים והן מגיעות בקופסאות של 10, 30 ו-50 יחידות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד. 45054, ירושלים.
יצרן: Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125-52-30459
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 05.2011
ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 09.2019**

TRC-LFC-0919-03