

טרמל רטרד 100 טרמל רטרד 50

החומר הפעיל וכמותו:
טרמדול הידרוכלוריד 100 או 50 מ"ג

Tramadol hydrochloride 50 or 100 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 רטרד, הינו משכך כאבים השייך לקבוצת האופיואידים והוא פועל על מערכת העצבים המרכזית. הוא משכך כאבים על ידי השפעה על תאי עצב בעמוד השדרה ובמוח.

טרמל רטרד 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 רטרד. (ראה סעיף "תרופות אחרות וטרמל רטרד").
- 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 רטרד 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 מינון הטרמדול גבוהים מהגבול העליון של המינון היומי המומלץ (400 מ"ג).
אנא שים לב שטרמל רטרד עלולה לגרום לתלות פיזית ופסיכולוגית. כאשר נוטלים טרמל רטרד במשך תקופה ארוכה, תיתכן ירידה בהשפעתו, כך שיש לקחת מינונים גבוהים יותר (התפתחות של סבילות). במטופלים בעלי נטייה להתמכרות או לתלות בתרופות, הטיפול בטרמל רטרד 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 רטרד 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. אצל אנשים מסוימים, ההשפעה על הכאב לא תהיה מורגשת מספיק, בעוד שאנשים אחרים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות בסירות 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 רטרד

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 רטרד).

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

- קרבמאזפין (לטיפול בהתקפי אפילפסיה)
 - אונדנסטרון (למניעת בחילות)
- הרופא שלך יגיד לך האם אתה צריך לקחת טרמל רטרד, 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 רטרד. אתה עלול להרגיש מנומנם או להרגיש שאתה עלול להתעלף. אם זה קורה לך, פנה אל הרופא שלך.
- שימוש במקביל בטרמל רטרד 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 רטרד 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 רטרד באותו זמן. הרופא שלך יגיד לך האם טרמל רטרד מתאימה לך.
- תרופות מסוימות נגד דיכאון. טרמל רטרד עלולה 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 רטרד וצריכת אלכוהול ומזון

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

ילדים ומתבגרים

שימוש בטרמדול רטרד על ידי ילדים עם קשי נשימה: טרמדול אינה מומלצת לילדים עם קשיי נשימה, מאחר והתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות מוחרפים 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 רטרד יותר מפעם אחת במהלך ההריון. לחילופין, אם את לוקחת טרמל רטרד יותר מפעם אחת, עלייך להפסיק להניק. בהתבסס על ניסיון בבני אדם, טרמדול אינו משפיע על פוריות האישה או הגבר.

נהיגה ושימוש במכונות

טרמל רטרד 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 אתה לא משוכנע שבטוח שתנהג במהלך נטילת תרופה זו.

טרמל רטרד מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לגבי התרופה הזו. זה מפני שתרופה זו מכילה לקטוז.

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 הונחת בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14

טבליה של טרמל רטרד פעמיים ביום (מקביל ל 100-200 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ליום), עדיף בבוקר ובערב. הרופא שלך עשוי לרשום לך מינון שונה ומתאים יותר עבורך, במידת הצורך. אם נדרש, המינון עשוי לעלות עד ל 150 או 200 מ"ג, פעמיים ביום (מקביל ל-300-400 מ"ג טרמדול הידרוכלוריד ליום).

ילדים

טרמל רטרד 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 ו\או כליה ברמה חמורה צריכים להימנע מנטילת טרמל רטרד. אם אתה סובל מאי ספיקה ברמה מתונה או בינונית, ייתכן שהרופא ימליץ להאריך את המרווח בין המנות.

אין לעבור על המנה המומלצת

איך ומתי לקחת טרמל רטרד?

טרמל רטרד מיועדת לבליעה.

יש לבלוע תמיד את טבליית טרמל רטרד בשלימות, אסור לחצות או ללעוס את הטבליה, עם כמות מתאימה של מים, ועדיף בבוקר ובערב. ניתן לטול את הטבלייה על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

כמה זמן עליך לקחת טרמל רטרד?

אין לקחת טרמל רטרד 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 רטרד ובאיזה מינון.

אם יש לך תחושה שההשפעה של טרמל רטרד 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) נוטל כמות גדולה של טרמל רטרד 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 אתה שוכח לקחת טרמל רטרד, 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 או 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 אתה לוקח 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 רטרד מופסק. מכל מקום, במקרים נדירים, אנשים שלוקחים טרמל רטרד 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. אנשים מועטים מאוד 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 רטרד, 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 רטרד 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 ו\או הגרון, ו\או קשיי בליעה, או סרפדת (hives, חבורות אדומות בעור) יחד עם קשיי נשימה.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר במהלך טיפול בטרמל רטרד 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 בחולים במצב עמידה או תחת מאמץ פיזי.
- דחף להקיא, בעיות בבטן (כגון תחושת לחץ בבטן, נפיחות), שלשול.
- תגובות עוריות (למשל עקצוץ, פריחה).

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

- תגובות אלרגיות (כמו קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות 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 וסיכוי לילה.
- תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמדול. 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 והחושיית (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](https://sideeffects.health.gov.il)

5. אין לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ולא 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 בטמפרטורה מתחת ל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, hypromellose (methyl-hydroxypropyl-cellulose), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, talc, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), propylene glycol.

בטרמל רטרד 50 בלבד - yellow iron oxide (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות טרמל רטרד 100 הן לבנות ועגולות עם הסימונים T1 ו- ∞ עליהם.
טבליות רטרד 50 הן עגולות, מחודדות בקצוות, בצבע צהוב חיוור עם הסימונים T0 ו- ∞ עליהם.
טבליות טרמל רטרד 100 ארוזות בבליסטרים והן מגיעות בקופסאות של 10, 30, 50 ו- 150 טבליות.
טרמל רטרד 50 מגיעות בקופסאות של 10 ו- 30 טבליות.
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:

טרמל רטרד 100 126-46-30529

טרמל רטרד 50 140-71-31758

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

TRR-LFC-0919-02