10.2021

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Tramal Retard

חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו.
מכתב זה כולל החמרות בלבד המסומנות בצהוב. ישנם שינויים נוספים בתוכן
העלונים שאינם מצוינים במכתב זה.
הרכב התכשירים- מרכיב פעיל:

Tramadol Hydrochloride 50 mg

התוויה מאושרת:

Moderate to severe pain

צורת המתן:

Tablets prolonged release

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ, ת.ד 45054, ירושלים.

בכבוד רב,
חברת טק-או-פארם ליברה בע"מ

<u>ההחמרות בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:</u>

4.4 Special warnings and precautions for use
Serotonin syndrome

טק-או-פארם- ליברה בע"מ ת.ד. 45054 ירושלים 9145016
טלפון: 02-5870875 פקס: 02-5870873 Email: regulatory@toplibra.co.il www.toplibra.com

Serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, has been reported in patients receiving tramadol in combination with other serotonergic agents or tramadol alone (see sections 4.5, 4.8 and 4.9).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose escalations.

Symptoms of serotonin syndrome may include mental status change, autonomic instability, neuromuscular abnormalities and/or gastrointestinal symptoms.

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 °C and inducible or ocular clonus

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms. Withdrawal of the serotonergic drugs usually brings about a rapid improvement.

…..

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

….

Concomitant therapeutic use of tramadol and serotonergic drugs, such as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), MAO inhibitors (see section 4.3), tricyclic antidepressants and mirtazapine may cause serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see sections 4.4 and 4.8) ~~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°C and inducible ocular clonus.~~

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

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders:
Very common: dizziness
Common: headache, somnolence
Rare: paraesthesia, tremor, epileptiform convulsions, involuntary muscle contractions, abnormal coordination, syncope, speech disorders.
Not known: Serotonin syndrome

4.9 Overdose

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

Symptoms

In principle, on intoxication with tramadol symptoms similar to those of other centrally acting analgesics (opioids) are to be expected. These include in particular miosis, vomiting, cardiovascular collapse, consciousness disorders up to coma, convulsions and respiratory depression up to respiratory arrest.

Serotonin syndrome has also been reported.

…

ההחמרות בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמל קפסולות ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מכיוון שחלקם עשויים להגיב עם טרמדול (ראה בהמשך "תרופות אחרות וטרמל קפסולות").

....

קיים סיכון קטן לחוות 'סינדרום סרוטונין' אשר עלול להתרחש לאחר נטילת טרמדול בשילוב עם תרופות נוגדות דיכאון מסוימות או לאחר נטילת טרמדול בלבד. פנה מיידית לייעוץ רפואי אם יש לך אחד מהתסמינים הקשורים לתסמונת חמורה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

....

תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אי אפשר להעריך את שכיחותן על סמך המידע הקיים)

- רמה נמוכה מידי של סוכר בדם.
- סינדרום סרטונין שיכול להתבטא כשינוי מצב נפשי (הכולל תסמינים כגון: אי שקט, הזיות ותרדמת (קומה)), והשפעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עוויתות בלתי רצוניות, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה סעיף 2 'לפני השימוש בתרופה').