

טרמל רטרד 100 טרמל רטרד 50

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

Tramadol hydrochloride 50 or 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
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 (אלרגי) 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 בגמילה מסמים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרמל רטרד ספר לרופא אם:

- 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.
- יש לך נטייה לאפילפסיה או לפרכוסים, כיוון שהסיכון לפרכוסים עלול לעלות.
- אתה סובל מדיכאון ואתה נוטל תרופות נוגדות דיכאון מכיוון שחלקם עשויים להגיב עם טרמדול (ראה בהמשך "תרופות אחרות וטרמל רטרד").
- אתה סובל ממחלת כבד או כליות.

סבילות, תלות והתמכרות

תכשיר זה מכיל טרמדול, שהינו תרופה אופיואידית. שימוש חוזר באופיואידים יכול לגרום לירידה ביעילות התרופה (אתה עלול להתרגל אליה, מה שידוע כסבילות). שימוש חוזר בטרמל רטרד יכול להוביל גם לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, שעלולים לגרום למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לוואי אלו עלול לעלות עם עליה במינון וזמן שימוש ממושך יותר.

תלות או התמכרות עלולים לגרום לך להרגיש שאין לך שליטה יותר על כמות התרופה שאתה זקוק לה או על תדירות המנות.

- הסיכון לפתח סבילות או תלות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שאתה בסיכון מוגבר לפתח סבילות או תלות אם:
- אתה או מישהו במשפחתך השתמש לרעה או היה מכור לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים ("התמכרות").
 - אתה מעשן.
 - היו לך בעיות בעבר הקשורות למצב הרוח (דיכאון, חרדה או הפרעות אישיות) או שטופלת אצל פסיכיאטר בקשר להפרעות נפשיות אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בתקופת השימוש בטרמל רטרד, זה עלול להיות סימן לכך שפיתחת תלות או התמכרות:

- אתה מרגיש צורך ליטול את התרופה למשך תקופה ארוכה יותר ממה שהנחה אותך הרופא.
- אתה מרגיש צורך ליטול מנה גבוהה יותר מהמומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מזו שעבורה היא נרשמה עבורך, למשל: "כדי להישאר רגוע" או "כדי שיעזור לך לישון".
- ניסית להפסיק את השימוש בתרופה כמה פעמים, או לשלוט בשימוש בה, ללא הצלחה.
- אתה חש ברע כשאתה מפסיק ליטול את התרופה, ומרגיש טוב יותר כשאתה חוזר להשתמש בה ("תסמיני גמילה")

אם אתה מבחין באחד מסימנים אלה, היוועץ ברופא שלך כדי לדון בטיפול המתאים ביותר עבורך, כולל הזמן המתאים להפסקת הטיפול וכיצד לעשות זאת באופן בטוח(ראה סעיף 3, "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")

הפרעות נשימה הקשורות בשינה

טרמל רטרד מכיל חומר פעיל השייך לקבוצת תרופות הנקראת אופיואידים. אופיואידים יכולים לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, לדוגמה הפסקת הנשימה בשינה (נשימה שטחית/דום נשימה בשינה [אפניאה]), ולהיפוקסמיה הקשורה בשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). הסיכון לחוות הפסקת נשימה בשינה תלוי במינון של האופיואיד. הרופא שלך עשוי לשקול הורדת המינון הכולל של האופיואיד שאתה נוטל אם אתה חווה אפניאה בשינה

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

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).

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד לאורך זמן, עלולה להוביל להתמכרות. הרופא שלך צריך היה להסביר לך מה משך הטיפול הנדרש, מתי רצוי להפסיק, וכיצד לעשות זאת באופן בטוח.

לעיתים רחוקות, העלאת המינון של התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. באם אתה חווה זאת, אנא דבר עם הרופא המטפל אודות הטיפול.

התמכרות עלולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ דם, בחילה או הקאה, שלשולים, אובדן תיאבון, רעד, צמרמורות או הזעה. הרופא שלך ידון אתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת נטילת התרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה בבת אחת, מפני שכך עולה הסיכון לחוות תסמיני גמילה.

אופיואידים אמורים להיות בשימוש רק על ידי מי שהרופא רשם להם אותם. אין לתת את התרופה לאף אחד אחר. נטילת מינון גבוה או בתדירות גבוהה יותר של אופיואיד, עלולה להעלות את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלול להוביל למינון יתר ו/או למוות.

טרמדול עובר עיבוד בכבד על ידי אנזים. לחלק מהאנשים יש סוג מסוים של האנזים וזה עלול להשפיע עליהם בדרכים שונות. אצל אנשים מסוימים, ההקלה 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 שטחית, בלבול, ישנוניות, אישונים מוקטנים, הרגשת בחילה או הקאה, עצירות, חוסר תיאבון.

שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים בזמן נטילת טרמל רטרד: עייפות קיצונית, חוסר תיאבון, כאבי בטן עזים, בחילות, הקאות או לחץ דם נמוך. זה עשוי להצביע על כך שיש לך אי ספיקת יותרת הכליה (רמות קורטיזול נמוכות). אם יש לך תסמינים אלה, פנה לרופא שלך, שיחליט אם נדרש לטול תוסף הורמונלי.

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 רטרד יחד עם מעכבי MAO (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון). תתכן ירידה בהשפעה של טרמל רטרד ומשך השפעתה יכול להתקצר אם היא 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) או גאבאפנטין או פרגבלין לטיפול באפילפסיה או כאב שנובע מבעיות עצביות (כאב נירופטי) מעלה את הסיכון לישנוניות, קשיי נשימה (דיכוי נשימתי), קומה או עלול להיות מסכן חיים. מכיוון שכך, שימוש במקביל צריך להישקל רק אם חלופות תרופתיות אחרות אינן אפשריות. בכל אופן, 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 אם אתה חווה תסמינים אלו.
- אם אתה לוקח תרופות שיכולות לגרום להתכווצויות (התקפים), 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.
- אם אתה לוקח תרופות מסוימות נגד דיכאון. טרמל רטרד עלולה להגיב יחד איתן ואתה עלול לחוות סינדרום סרטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה לוקח 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 בטרמל רטרד על ידי ילדים עם קשיי נשימה:

טרמדול אינו מומלץ לילדים עם קשיי נשימה, מאחר והתסמינים של הרעלת טרמדול עלולים להיות מוחרפים בילדים אלו.

היריון, הנקה ופוריות

אל תקחי טרמל רטרד אם הינך בהיריון או חושבת שאת בהיריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך ונחשב שהתועלת שבטיפול עולה על הסיכון האפשרי לפגיעה בתינוק. אם הינך נוטלת טרמל רטרד במשך ההיריון, זה עלול לגרום לתינוק לתלות ולחוות תסמיני גמילה לאחר הלידה, שייתכן ויצריכו טיפול.

אין ליטול טרמל רטרד בהנקה מפני שהוא מופרש בחלב אם וישפיע על תינוקך.

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

נהיגה ושימוש במכוונות

טרמל רטרד עלול לגרום לישנוניות, סחרחורת וראייה מטושטשת, ולכן עלול לפגום בתגובותיך. אם אתה מרגיש שהתגובות שלך מושפעות, אל תנהג במכונית או בכלי רכב אחרים, אל תפעיל מכשור חשמלי או מכוונות.

התרופה עלולה להשפיע על יכולותיך לנהוג מפני שהיא עשויה לגרום לישנוניות או סחרחורת.

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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרמל רטרד מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לגבי התכשיר הזה. זה מפני שתכשיר זה מכיל 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.

לפני תחילת הטיפול וגם באופן קבוע במהלכו, הרופא שלך יסביר לך למה ניתן לצפות בעת שימוש בטרמל רטרד, מתי ולמשך כמה זמן אתה צריך להשתמש בתרופה, באיזה מקרים ליצור קשר עם הרופא, ומתי להפסיק את השימוש בתרופה (ראה גם סעיף 2).

רק הרופא שלך יקבע את המינון שלך וכיצד עליך ליטול את התרופה. 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 הונחית בצורה אחרת על ידי הרופא שלך, המינון המקובל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 14

טבלייה של טרמל רטרד פעמיים ביום (מקביל ל 200-100 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-400-300 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 הטבלייה, עם כמות מתאימה של מים, ועדיף בבוקר ובערב. ניתן ליטול את הטבלייה על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

כמה זמן עליך לקחת טרמל רטרד?

הרופא שלך אמור היה לשוחח אתך על משך הטיפול הנדרש ולהכין תוכנית להפסקת הטיפול. תוכנית זו מתווה כיצד להפחית בהדרגה את המינון עד להפסקת הנטילה.

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, נפילה בלחץ הדם, דפיקות לב מואצות, התמוטטות, אובדן הכרה, התקפים 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

אין להפסיק את נטילת התרופה בבת אחת. אם ברצונך להפסיק לקחת את התרופה, התייעץ קודם עם הרופא. הוא יסביר לך כיצד לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הפחתת המינון בהדרגה, כך שתופעות הגמילה הלא נעימות יהיו מינימליות.

תסמיני גמילה כגון חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ דם, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, צמרמורות או הזעה עלולים להופיע אם תפסיק את הנטילה בבת אחת.

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 שהינך 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. ייתכן 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 10 אנשים.

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

- סחרחורות.
- בחילות.

תופעות לוואי שכיחות - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 10 אנשים

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

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

- השפעות על הלב ועל זרימת הדם (דפיקות לב, 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, נפירות), שלשול.
- תגובות עוריות (למשל גרוד, פריחה).
- תסמיני גמילה

תופעות לוואי נדירות - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל 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 רצויות, 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, מצב של בלבול, הפרעות שינה, דליריום (בלבול חריף), חרדות וסייסי לילה.
 - תלונות על בעיות פסיכולוגיות עשויות להופיע לאחר הטיפול בטרמל רטרד. 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).
 - ראייה מטושטשת, הרחבת יתר של האישונים(מידריאזיס), התכווצות האישונים (מיוזיס).
 - נשימה איטית, קוצר נשימה. (דיספנאה)
 - דווח על החרפה במצב האסתמה, אך עם זאת לא נקבע בוודאות אם 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. (דיסאוריה)
- תופעות לוואי נדירות מאוד - יכולות להופיע אצל עד 1 מכל מתוך 10,000 אנשים:
- עלייה באנזימי כבד.
- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (אי אפשר להעריך את שכיחותן על סמך המידע הקיים)
- ירידה ברמת סוכר בדם.
 - שיהוקים
 - סינדרום סרטונין שיכול להתבטא כשינוי מצב נפשי (הכולל תסמינים כגון: אי שקט, הזיות ותדרדמת (קומה)), והשפעות אחרות, כגון חום, עלייה בקצב הלב, לחץ דם לא יציב, עוויתות בלתי רצויות, נוקשות שרירים, חוסר קואורדינציה ו/או תסמינים במערכת העיכול (למשל בחילות, הקאות, שלשולים) (ראה סעיף 2 'לפני השימוש בתרופה').
 - תלות והתמכרות (ראה בהמשך "כיצד אדע אם אני מכור").

גמילה מהתרופה:

כאשר מפסיקים נטילה של טרמל רטרד עלולים לחוות תסמיני גמילה הכוללים חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ דם, בחילה או הקאות, שלשולים, רעד, צמרמורות או הזעה.

כיצד אדע אם אני מכור?

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת טרמל רטרד, ייתכן שזה סימן להתמכרות:

- אתה צריך ליטול את התרופה לזמן ארוך יותר משהומלץ לך.
- אתה מרגיש שאתה צריך להשתמש יותר מהמינון המומלץ.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות משנרשמו.
- כשאתה מפסיק לקחת את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ושוב מרגיש טוב כשאתה חוזר לקחת אותה.

אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים, חשוב שתדבר עם הרופא שלך.

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. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אחסן תרופה זו במקום בטוח וסגור, שאין לאנשים אחרים גישה אליו. תרופה זו עלולה לגרום לנזק רציני ולהיות קטלנית לאנשים שלא נרשמה עבורם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- 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- ൧ עליהם.
טבליות טרמל רטרד 50 הן עגולות, מחודדות בקצוות, בצבע צהוב חיוור עם הסימונים T0 ו- ൧ עליהם.
טבליות טרמל רטרד 100 ארוזות בבליסטרים והן מגיעות בקופסאות של 10, 30, 50 ו- 150 טבליות.
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.

נערך ב10/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

TRR-LFC-1024-07