



פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

TRAMADOL - KALCEKS 50 MG/ML

טרמדול - קלצקס 50 מ"ג / מ"ל

TRAMADOL HYDROCHLORIDE 50 MG / 1 ML חומר פעיל:

SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION צורת מינון:

עדכונים בעלון לרופא

התוויה בפי שאושרה בתעודת הרישום:

Moderate to severe pain.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

4.4. Special warnings and precautions for use

...

Adrenal insufficiency

Opioid analgesics may occasionally cause reversible adrenal insufficiency requiring monitoring and glucocorticoid replacement therapy. Symptoms of acute or chronic adrenal insufficiency may include e.g. severe abdominal pain, nausea and vomiting, low blood pressure, extreme fatigue, decreased appetite, and weight loss.

...

4.8. Undesirable effects

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

...

Not known: hiccups

...



העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של
משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ.

