

Tramadex OD

Tramadol HCl 100 mg, 200 mg, 300 mg ONCE DAILY

TRAMADEx OD 100 / 200 /300 – Prolonged Released Tablets

רכיב פעיל : TRAMADOL HYDROCHLORIDE 100/200/300 MG

צורת מתן : פומי

PER OS: Method of administration

צורת מינון : טבליות בשחרור מושהה , TABLETS PROLONGED RELEASE

בעל רישום DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD

התוויה : Treatment of moderate to severe pain - טיפול בכאב בינוני עד חזק¹

טבליה חד יומית² – עדיפות לתת בערב³

מנגנון פעולה של טרמדקס OD⁴ :

30%- אגוניסט של רצפטורי μ

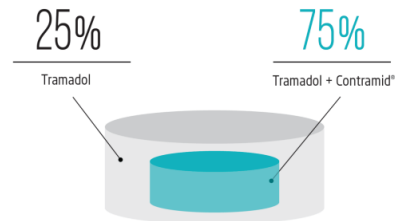
70% - מעכב reuptake של סרטונין ומראפינרין .

מבנה הכדור⁵ :

עשוי שתי שכבות

שכבה חיצונית 25% - טרמדול

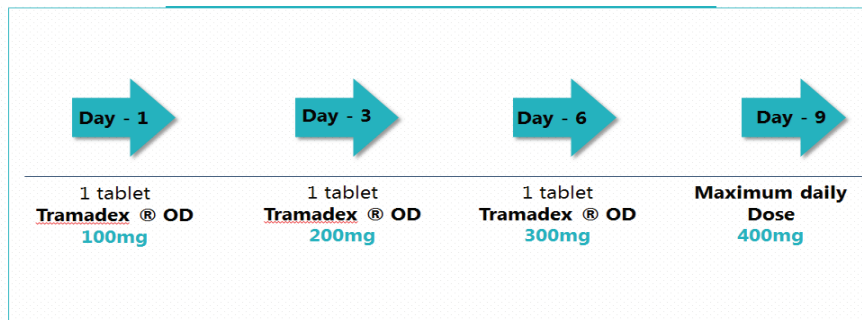
שכבה פנימית 75% - טרמדול וקונטרמיד



מינון מומלץ ומינון מקסימלי:

המינון המומלץ המקסימלי של טרמדקס OD הוא 400 מ"ג ליממה

אופן הטיטציה⁶ :



הריון והנקה: אין להשתמש בתכשיר בהריון ובהנקה.

בטוח לשימוש גם באוכלוסיות עם מחלות רקע ⁷:

HYPERTENSION – יתר לחץ דם

DIABETES - חולי סכרת

CORONARY / CHF - חולים עם בעיות לב

ONCOLOGY – בחולים האונקולוגים

נספח ניירות עמדה:

הטיפול התרופתי בכאב בחולה המורכב

PHARMACOLOGIC PAIN TREATMENT IN HIGH RISK PATIENTS				רמת סיכונים								
VAS 7-10 / SEVERE PAIN ¹				HTN	KIDNEY		DIABETES	CORONARY + CHF	PUD	CIRRHOSIS		
TREATMENT GROUPS	GENERIC NAME	NAME OF DRUG	FORM	CD 2.5	CD 1.5/3.0				CHILD A	CHILD B	CHILD C	
STRONG OPIOIDS	Fentanyl	FENTA		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
	Fentanyl Citrate	ABSTRAL / ACTIQ / BREKYL / FENTORA / FICIDENT		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
	Methadone	AGOLAR / METHADONE		+	+/b	+/b*	+	+	-	+/b	+/b	+/b
	Morphine Sulfate	MOR / MOR / ORAMORPH		+	+	+	+	+	+	+/b	+/b	+/bc*
	Oxycodone	OPXYCO / OXYCOD FORTÉ / OXYCONTIN		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
	Oxycodone + Naloxone	TARGIN		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
Oxycodone + Paracetamol	PTROCODET		+	+/c	+/c*	+	+	+	+/b*	+/b*	+/b*	
VAS 4-6 / MODERATE PAIN ¹				HTN	KIDNEY		DIABETES	CORONARY + CHF	PUD	CIRRHOSIS		
TREATMENT GROUPS	GENERIC NAME	NAME OF DRUG	FORM	CD 2.5	CD 1.5/3.0				CHILD A	CHILD B	CHILD C	
WEAK OPIOIDS	Buprenorphine	BUTRANS		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
	Tramadol Hydrochloride	TRAMADEX OD TRAMADEX / TRAMAL / TRAMAL RETARD TRAMADEX DROPS / TRAMADEX FLASHTAB		+	+/bc	+/bc*	+	+	+	+/c	+/c*	+*
	Tramadol + Paracetamol	ZALDIAR		+	+/bc	+/bc*	+	+	+	+/c	+/c*	+*
	Codeine	CODEINE		+	+	+	+	+	+	+/b	+/b	+*
	Codeine Phosphate + Paracetamol	COD ACAMOL / COD ACAMOL FORTÉ / CODABROL		+	+	+	+	+	+	+/b	+/b	+*
	Paracetamol + Codeine + Caffeine	ROKACET / ROKACET PLUS		+	+	+	+	+	+	+/b	+/b	+*
NSAIDs/COXIBs	Paracetamol + Ibuprofen	COMBODEX		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Naproxen	NAXYN		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Diclofenac	ABITREN / VOLTAREN / BETAREN		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Ibuprofen	IBUFEN / NURFEN / ADEX		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Etorodolac	ETOPAN		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Celecoxib	CELCOX		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Etercoxib	ARCOXIA		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Piroxicam as 8-Cyclodextrin	BREXIN		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Lornoxicam	XEFO		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
	Tramadol Hydrochloride	TRAMADEX OD TRAMADEX SR / TRAMAL RETARD / TRAMADEX DROPS TRAMADEX FLASHTAB TRAMAL		-	-	-	-	-	+	+/b	+/b	+*
VAS 1-3 / MILD PAIN ¹				HTN	KIDNEY		DIABETES	CORONARY + CHF	PUD	CIRRHOSIS		
TREATMENT GROUPS	GENERIC NAME	NAME OF DRUG	FORM	CD 2.5	CD 1.5/3.0				CHILD A	CHILD B	CHILD C	
NON OPIOID ANALGESICS	Ibuprofen Paracetamol	IBUPROFEN ACAMOL / BEXAMOL		+	+/b	+/b*	+	+	+	+/b	+/b	+/b*
OTHERS				HTN	KIDNEY		DIABETES	CORONARY + CHF	PUD	CIRRHOSIS		
TREATMENT GROUPS	GENERIC NAME	NAME OF DRUG	FORM	CD 2.5	CD 1.5/3.0				CHILD A	CHILD B	CHILD C	
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	Clomipramine/Mianserin/Desipramine/Amitriptyline/Doxepin/ Nortriptylin/Triptoramin/Triptamine	ANAFRANIL / BONISERIN / DEPREFAN / ELATROL / GILEX / NORTILIN / SOMNITEL / TRIPRAMIL		-	+/bc	-	+	-	+	+/b	+/b*	+/b*
ANTI-DEPRESSANTS - SSRI	Escitalopram/Citalopram/Fluvoxamine/Sertraline/Paroxetine/ Fluoxetine	CIPRALEX / CIPRAMIL / FAVOXIL / LUSTRAL / SERDAX / PROZAC		+	-*	-*	+	+	+	+/b	+/b*	+*
ANTI-DEPRESSANTS - SNRI	Duloxetine Venlafaxine	DUKRALZA VELFAX / VEEXOR		-*	-*	-*	+	+	+	+/b	+/b*	+*
Muscle Relaxants	Milnacipran Tizanidine Gabapentinoids	TELIX VISTAX / VEEXOR GABAPENTIN		+	+/bc	+/bc*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
ANTICONGESTANTS	Epinephrine Galbromargin	EPHEDRIN GABALON		+	+/bc	+/bc*	+	+	+	+/b	+/b	+/b
BENZODIAZEPINES	Clonazepam/Midazolam /Alprazolam/Baclofen/Clonazepam	CLONEX / BUCCOLAM / RIVOTRIL / ALPRALID / ASSIVAL / TRISUM / YASLEN / XANAXOS / XANAX		+	+/b*	+/b*	+	+	+	+/b	+/b*	+/b*

NTN: Hypertension
PUD: Peptic Ulcer Disease
CKD: Chronic Kidney Disease
HD: Hemodialysis
PD: Peritoneal Dialysis
Calculation of Child-Pugh score based on MELD formula using age / sex / race / updated plasma creatinine (http://hepatitis.org/meld.cgi_30)
CD Stage 3 (eGFR) = 30-59
CD Stage 4 (eGFR) = 15-29
CD Stage 5 (eGFR) < 15
CD Stage 5 (eGFR) < 15 on dialysis
Child Toronto High Class obtained by adding score for each parameter (total points)
CLASS A = 5-6 (least severe liver disease)
CLASS B = 7-8 (moderate severe liver disease)
CLASS C = 9-15 (most severe liver disease)
https://www.hqpathology.com.au
Use with caution, usual dose | Reduce dose | Increase dosing interval | Safe to use | Not recommended | Remarks
a | b | c | + | - | *

1. ג'ר. יעקב יוסף ליפשיץ, בכאב כבד (תשפ"א) (2017) | יעקב יוסף ליפשיץ, בכאב כבד (תשפ"א) (2017) | יעקב יוסף ליפשיץ, בכאב כבד (תשפ"א) (2017) | יעקב יוסף ליפשיץ, בכאב כבד (תשפ"א) (2017)

הטיפול התרופתי בכאב בחולה האונקולוגי

VAS 4-6 / MODERATE PAIN			SAFETY				
TREATMENT GROUPS	GENERIC NAME	NAME OF DRUG	FORM	CHRONIC CANCER PAIN	BONE PAIN & SPINAL CORD COMPRESSION	NEUROPATHIC PAIN	BREAKTHROUGH PAIN
NSAIDs/COXIBs ^o	paracetamol + ibuprofen	COMBODEX	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	naproxen	NAXYN	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	diclofenac	ABITREN / VOLTAREN / BETAREN	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	ibuprofen	IBUFEN / NURFEN / ADEX	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	etodolac	ETOPAN	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	celecoxib	CELCOX	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	N/A
	etercoxib	ARCOXIA	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	N/A
	piroxicam as 8-cyclodextrin	BREXIN	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	+
	lornoxicam	XEFO	PO	+/a ³	+/a ³	+/a ³	N/A
	WEAK OPIOIDS	tramadol hydrochloride	TRAMADEX OD	PO	+	+	+
TRAMADEX SR / TRAMAL RETARD /			PO	+	+	+	N/A
TRAMADEX DROPS			PO	+	+	+	+
TRAMADEX FLASHTAB			PO	+	+	+	+
TRAMAL			IV	+	+	+	+
tramadol + paracetamol		ZALDIAR	PO	+/a ⁶	+/a ⁶	+/a ⁶	+
codeine		CODEINE	PO	+ ⁴	+ ⁴	+ ⁴	+
codeine phosphate + paracetamol		COD ACAMOL / COD ACAMOL FORTÉ / CODABROL	PO	+/a ⁴	+/a ⁴	+/a ⁴	+
paracetamol + codeine + caffeine	ROKACET / ROKACET PLUS	PO	+/a ⁴	+/a ⁴	+/a ⁴	+	
STRONG OPIOIDS	buprenorphine	BUTRANS	TDOS	+	+	+	N/A

מקורות :

1. מאגר התרופות של משרד הבריאות
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/medDetails/139%2025%2031580%2000>
2. עלון לרופא Tramadex OD
3. David K et al. Comparative Pharmacokinetics of a Once-Daily-Tramadol Extended-Release Tablet and an Immediate-Release Reference Product Following Single-Dose and Multiple-Dose Administration. J Clin Pharm OnlineFirst (January 5, 2010)
4. Scott L J, et al. Tramadol a review of its use in perioperative pain (July 2000). Drugs; 60(1): 139-76
5. Sarbu A et al. Onset of analgesic effect and plasma levels of controlled-release tramadol (Tramadol Contramid once-a-day) 200 mg tablets in patients with acute low back pain, Journal of Opioid Management, Sep/Oct 2008, vol. 4, No 5
6. Mongin et al, Efficacy and Safety Assessment of a Novel ONCE-Daily Tablet Formulation of Tramadol, Clin Drug Invest (2004); 24(9): 545-558
7. ניירות עמדה : אמנות הטיפול התרופתי בחולה המורכב ובחולה האונקולוגי <https://www.ipa.org.il/clinical-guidelines>

מיועד לצוות רפואי בלבד

Please review the physician information leaflet and the patient information leaflet as approved by the Israeli Ministry of Health (MoH) and published on the MoH Website.

The information is based on professional publication Updated as of 12.2019.