

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

מיקרוגרף

**עלון** לערנן לפי **תקנות הרוקים (המשפטים) – התשמ"ו – 1986** הרחופה משוחזקת על פי מרשם רופא בלבד

## סליניטו 1 מג"ג סליניטו 5 מג"ג סבליטו בשחרור ממושך

**חומר פעיל וכמותו ביחידת מיון:**
סליניטו 1 מג"ג, כל סבליטה בשחרור ממושך מכילה 1 מג"ג סליטונין (melatonin).
סליניטו 5 מג"ג, כל סבליטה בשחרור ממושך מכילה 5 מג"ג סליטונין (melatonin).

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:**
האזורים 2 ("מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

- קרא בעיון את העלון עד סופו טרם אתחילך מחדש להשתמש בתרופה.** עלול ה להיות כליט מידע המצוייר על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוק.
- תרופה זו נרשמה בעוברך או עבור ילדך לבד. לא מערייב אתה לאחריים. היא עלולה להיות לזם אפילו אם נראה לך כי מעטם הרפואי ירדה.
- התרופה מועדית לילדים ולמתבגרים בני שנים עד 18 עד שנים.

### 1.למה מיועדת התרופה?

סליניטו מיועדת לטיפול באינסומניה (דודי שניה) בדרום המזרחית ביולי ושקויים עד 18 עד שנים עם הפרעה על דרך המעיים.
Autism Spectrum Disorder (ASD) ואזו הסמונת סמוי-מנגינס, כאשר שגרת שניה בריאה אינה מועילה.

**קבוצה תרופתית:**
תרופות בעלות אפקט מוחי (פסיכופלסטיים), אנויסטיים להצטור למלטונין.
סליניטו היא תרופה המכילה את החומר הפעיל מלטונין. מלטונין הוא חורמון המיוצר באופן טבעי על ידי הגוף.
סליניטו מקצרת את הזמן הדרוש כדי להירדם ומאריכה את משך השינה.

### 2.לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם אתחילך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מלטונין) או ללל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המופיעים בסעיף 6.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסליניטו, לרופא או אתחילךך:**

- סובל מבקויות כבדה או בבליות, עליך לשוחח עם הרופא שלך לפני נטילתהזן סליניטו מכיון שיש סיכונים בדי איתו מומלץ במקרים אלה.
- סובל ממחלה אוטואימונית (כגשר הגוף מחוקף על ידי מערכת החיסון (ההגנה [שזן], שימוש בסליניטו במבשירם אלו אינו מומלץ, כיוון שלא מערכו מחקרים על שוחח עם הרופא שלך לפני נטילתהזן סליניטו מכיון ששימוש זה עלול להגביר את סיכונים אלו).
- מקוים ששימוש בדי איתו מומלץ במקרים אלה.
- מרגיש שמוזני (ראה את הסיקף להלן לגבי "הרה" ושימוש במקומה").

**עישון**
עישון עלול להגביר את ההתפרקות של מלטונין על ידי הכבד, דבר שעלול להפחית את הירעוזה של תרופה זו. אם את סופר לרופא שלך אם אתחילךך מחזיר לעשן או מפסיק לעשן במהלך השימוש.

**ילדים ומתבגרים:**

אין לתת תרופה זו לילדים מחמת ללל שניםיים מאחר שראה את בדיקה זו בגילאים אלה והשפעותיה אינן ידועות.

**אינטראקציות/התנגויות בין תרופתיות**
**לאחרונה:**
**תרופות אחרות כולל תרופות ללל מחסן ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקה.**

- נטילת סליניטו עם תרופות הבאות עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי, או שראה עלולה להשפיע על אופן הפעולה של סליניטו או של התרופה השנייה:
- פלוברוקסמין (fluvoxamine) (משמשת לטיפול בדיכאון ובתסמונת חרדות (פניקה).
- תחמוכתפולרים (methoxyproparels) (משמשות לטיפול במחלות עור כגון סטרואידים)
- סימטידין (cimetidine) (משמשת לטיפול בכקויות כקביה כגון כיבים)
- קווינולונים, למשל ציפרופלוקסמקין (ciprofloxacin) ונופלוקסמין (norfloxacin) וכן ריפאקפיצין (rifampicin) (משמשות לטיפול בדיכונים "חידקים").
- אסטרוגנים (משמשים כאמצעי מניעה או בטיפול לחינוך).
- קארבאמאזין (carbamazepine) (משמשת לאינדיקציות שונות לטיפול בדיכונים כגון סטרואידים כגון אספירין (aspirin) ואיבופרופן (ibuprofen) (משמשת לטיפול בכאב ובדלקת). יש להימנע משימוש בתרופות אלה, במיוחד בערב.
- לא נמצאה השפעה על מרית של כדורים וקביות כגון ספיריין (aspirin) ואיבופרופן (ibuprofen) (משמשת לטיפול בכאב ובדלקת). יש להימנע משימוש בתרופות אלה, במיוחד בערב.
- לפני נטילת תרופות אלו בדיקה:
- בנוזיאופינסים וכן תרופות הפינטיות שאינן בנוזיאופינסים כגון זלפולן (zaleplon), זולפינסים (zopiclone) וזופיקלון (zopiclone) (משמשות להרשיית שינה).
- תירודריז (tirole) (משמשת לטיפול בסכיזופרניה).
- אימפרמינס (imipramine) (משמשת לטיפול בדיכאון).

### שימוש בתרופה מזון

יש לטיל את הסבליטות לאחר ארוחת הערב, כלומר על קיבה מלאה.

### שימוש בתרופה ותרטיב אלוכולה

אין לשוחח אלוכולה לפני, במהלך או אחר נטילת סליניטו משום שאלוכולה מפחית את יעילות התרופה.

### היריון, הנקה ופוריות

אם אתחנךך היריון, מיקרה, חושבת שיעייתן שאח/בן היריון או מתכננת לרות, להימנע/יש להיעצור עם שלך לפני נטילת תרופה זו.

אם את רופא או לרוקה שלך לפני השימוש בסליניטו ספר את או בתיך.
המתנות היריון ביטורים בעבלי חיים, למלטונין מכילה 1 מג"ג סליטונין (melatonin).
התרופה או שניתה לתיית היריון, כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש במלטונין במהלך היריון.

מיקרה או מתכננת להניק, ייתכן שמלטונין עובר לחלב אם, לכן רופא שלך ויליט אם עלייך או על בתיך להימנע מלהניק מזמן נטילת מלטונין.

**הרה"ו השימוש בתרופות**

אין לרוקה או להפעיל בתרופות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה שאחר סליניטו עלולה לרזם להשפעות. לאחר נטילת תרופה זו, אסור לליליךך נהוג ברבך לכונק על אויטיים או להשתמש בתרופות עד שהשינויות תחלוף לגמרי. אם אתחילךך סובל משינויות מומשמכת החינוך ברופא. באשר לילדים, יש להימנע משימוש בתרופה זו.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
סליניטו מכילה לקטט מוזהדראט, העלול לגרום לתגובה אלרגית או על טופלפים הרגישים לקטט. סליניטו 1 מג"ג מכילה לקטט מוזהדראט בכל סבליטה בכמות שוחח עור של 8.32 מ"מ לקטט.

סליניטו 5 מג"ג מכילה לקטט מוזהדראט בכל סבליטה בכמות שוחח עור של 8.86 מ"מ לקטט.

כך להיווצר ברופא לפני החתלת הטיפול, אם נאמר לך/ליליךך על ידי הרופא שלך שיש חוסר-סבליטות לסוכרים סמויים.

### 3.כיצד להשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר מחדש בהתאם להוראות הרופא.

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך סובל בנוגע למיוןזן ואופן הטיפול בתכשיר.
- המיון ואופן הטיפול יקבע על ידי הרופא בלבד. המיון המוקבל בדרך כלל הוא:

המיון ההתחלתי המומלץ הוא 2 מג"ג (שני סבליטות של 1 מג"ג) פעם ביום. אם איך שיפור בתסמינים שלך/של ילדך, הרופא שלך עשוי להחליט את מיון

הסליניטו כדי למצוא את המיון המתאים ביותר עבורך/עבור ילדך. המיון היומי המרבי/שאהח/ילדך חקבלו הוא 10 מג"ג (שתי סבליטות של 5 מג"ג).

**אין לכובר על הזנה המומלצת:**
יש לעטיל סליניטו בזרב, 30 עד 60 קרות לפני השינה, על לטיל את הסבליטות לאחר ארוחת הערב, כלומר על קיבה מלאה.

**צורת הנטילה –**
סליניטו נועדה לשימוש דרך הפה. אין לצורת, לכושש או לערסול/יש לבלוע את הסבליטות בהשלמות.
חיייה, כתישה ולעיסה פוגעות בתכונות ה"יחודיות של הסבליטות, והמשמעות היא שרק לא פעלה מאי"א.

ייתכן להכניס את הסבליטות בשלמותן לזמון כמו יוגורט, מיץ פפויים או גלידה כדי לעזור בבליעתן. אם מערביבים את הסבליטות עם המזונות האלו, יש לערוך ארוך באופן מיידי ולא להשאיר או לראקס ארוך, שכן הדבר עלול להשפיע על אופן הפעולה של התרופה.
אם מערביבים את הסבליטות עם סוס אחר של מיון, ייתכן כי הסבליטות לא פעילו כראוי.

**משך הטיפול –**
אתחילךך צריכים להיות בתוקף אצל הרופא המטפל שלך/שלו במרחויון זמן קבועים (מומלץ לל 6 חודשים) כדי לבדוק שסליניטו הינו עדיין הטיפול הנכון עבורך/עבורו.

**אם אתחילךך נסלחם טבעות מיון גבוה יותר על/לילךך ילדך, לפנות לרופא או לרוקה במקרה אפשרי.**
נוטילת מיון גבוה יותר המומלצת עלולה לגרום לך/ליליךך לחוש מטושטש.

**אם נטלה מנת יתר או אם בטעות בלע יזן מל התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של של חולים והבא אריית התרופה איתך.

**אם אתחילךך שכחתי לטיל את התרופה,** ייתכן לטיל אותה לפני השינה באותו הלילה, אך לאחר זמן זה אין לטיל סבליטה אחת לפני הערב הבא.
מקרה נוסף, מיון גבוה יותר המומלצת עלולה נמך כפולה כדי לפצות על מה שעשכחה.

**אם אתחילךך מפסיקים לטיל את התרופה על/לך, עליך לשוחח עם הרופא שלך/שלו טרם הסקת הטיפול בסליניטו.**

יש להחמיד טיפול כפי שחומלץ על ידי הרופא.

**אין לטיל תרופות בחושך/בדוק חתויות והנהה בכל פעם שתן/לך נוסל תרופה. הרכב שפסיקים אם הנך/לך זקוק להם.**

**אם יש לך/ליליךך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה,** היוועץ ברופא או ברוקה.

### 4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסליניטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל חיבה!
מקרה א רשמת תופעות הלוואי: ייתכן ולא הסובל מזה אתה מתיך.

**יש לפנות לרופא** במקרה של שניונים כלתי אפויים בהתנגויות, כגון תופעות העלולים להתרחש באיך ופסיים כסיוח (משפיעים לזם לל 100 אשנים עד 1 שבוע) (אשנים). ייתכן שהרופא ירצה שהחילךך תפסיק/פסיק לטיל תרופה זו.

**תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מכל 100)

- שניונים מבעב רוח
- תופעות גרגוריות
- רגזנות
- שנוניות
- כאב ראש

### הירדמות פתאומית

- נפחות ודלקת ביטוריםם שמלות בכאב ובגודש
- כאב (טוסיטיים)
- עייפות
- חוסשת חרחרות (הנאובר)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)

- דיכאון
- סיוטים
- התרגשות
- כאב בטו

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה** (דוחו משמשים בתבונות)

- הקפיץ אפילפסיה
- הקפיץ בריאה
- קוצר נשימה (יפיסויאה)
- דיכונים מחאף (אפיסטיקסיס)
- עירנות
- חיאבון מופחת
- נפירות כפנים
- נגע בעיני
- הרעשה הירנה
- התנגויות חריבה
- מוות נמוכות של האי עד לכניס (ניטורופניה)

**האופיה תופעות לוואי:**
**אם אתה מתופעות הלוואי חחרמה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויה בעלך, עליך להתייעץ עם הרופא.**

אתחילךך תוכלו להשיג אתר החוקר את התופעות לוואי שכיחות (www.health.gov.il) המפורט לרופא המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על כינס/למשור: https://sideeffects.health.gov.il/

### 5.אין לראסן את התרופה?

מנע הרעלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לריגוע ידס וסווח ארייתם של ילדים ואז תינוקות ועל ידי כך חטט הערכלה.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מחרופא!
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפאה (exp. date) המופיע על גבי האריחה.

תאריך התפאה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש:

### מתי אסווק:

אין להאסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

אין להאסן תרופות לשידורם או לאשפה ביחיות.
אם את הרוקה כפיך יש להשליך תרופה שאיך הבן צורך, על מנת להקנ על הסביבה.

### 6.מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

### מפני 1 מג"ג

Lactose monohydrate, calcium hydrogcn phosphate dihydrate, ammonio methacrylate copolymer type B (Eudragit RSP0®), talcum, sodium carboxymethylcellulose, silica colloidal anhydrous (Aerosil®), magnesium stearate, maltodextrin, dextrose monohydrate, lecithin, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow.

הסבליטה מכילה לקטט מוזהדראט (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה והם זוכין אריחיה:

**סליניטו 1 מג"ג** – סבליטות סליניטו במיון 1 מג"ג בשחרור ממשוך הן סבליטות כבעב רודו, מצופות ללא הטבעה, עגולות, מקוחרות בשני העדדים, בקוטר 3 מ"מ.
באריית בליטת באריית קרטון המכילה 60 סבליטות.

**סליניטו 5 מג"ג** – סבליטות סליניטו במיון 5 מג"ג בשחרור ממשוך הן סבליטות כבעב עגוב, מצופות ללא הטבעה, עגולות, מקוחרות בשני העדדים, בקוטר 3 מ"מ.
מיון באריית בליטת באריית קרטון המכילה 30 סבליטות.

### היערו ובעל הרישום והתבונה:

נעריים פרמצבטיית (1991) בע"מ, הרבול 27 תל-אביב, 6971039

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACIST REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986**

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

# Slenyto 1 mg Slenyto 5 mg Prolonged-release tablets

**Active ingredient and its quantity per dosage unit:**

Slenyto 1 mg, each prolonged-release tablet contains 1 mg melatonin.  
Slenyto 5 mg, each prolonged-release tablet contains 5 mg melatonin.

**Inactive and allergenic ingredients in the preparation:** see section 2 "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 "Further information".

- Read the leaflet carefully in its entirety before you/your child start using the medicine.
- This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.
- The medicine is intended for children and adolescents aged 2 to 18 years of age.

**1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?**  
Slenyto is intended for the treatment of insomnia (sleeplessness) in children and adolescents, aged 2 to 18 years old, with autism spectrum disorder (ASD) and/or Smith-Magenis syndrome, when a healthy sleeping routine is not helpful.

**Therapeutic group:** Medicines that affect the brain (psycholeptics), melatonin receptor agonists  
Slenyto is a medicine that contains the active ingredient melatonin. Melatonin is a hormone naturally produced by the body.  
Slenyto shortens the time it takes to fall asleep and lengthens the duration of sleep.

**2. BEFORE USING THE MEDICINE**

**Do not use the medicine if you/your child is sensitive (allergic) to the active ingredient (melatonin), or to any of the additional ingredients contained in the medicine, which appear in section 6.**

**Special warnings regarding use of the medicine Before treatment with Slenyto, tell the doctor or the pharmacist if you/your child:**

- has liver or kidney problems. Talk to your doctor before taking/giving Slenyto as its use is not recommended in such cases.
- suffers from an autoimmune disease [where the body is attacked by its own immune (defense) system]. Use of Slenyto in such cases is not recommended, since no studies have been conducted on Slenyto in people with autoimmune diseases. Talk to your doctor before taking/giving Slenyto as its use is not recommended in such cases.
- feels drowsy (see section below on "Driving and using machines").

**Smoking**

Smoking can increase the breakdown of melatonin by the liver, which may make this medicine less effective. Please tell your doctor if you/your child starts or stops smoking during treatment.

**Children and adolescents**

Do not give this medicine to children below in age of 2 years, as it has not been tested at these ages, and its effects are unknown.

**Drug interactions**

**If you/your child is taking, or has recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the pharmacist.** Particularly if your child is taking:  
Taking Slenyto with the following medicines can increase the risk of side effects, or may affect the way that Slenyto or the other medicine works:

- fluvoxamine (used for the treatment of depression and obsessive compulsive disorder).
- methoxypsoralens (used to treat skin disorders, e.g., psoriasis).
- cimetidine (used to treat stomach problems, e.g., ulcers).
- quinolones, e.g., ciprofloxacin and norfloxacin and rifampicin (used to treat bacterial infections), estrogens (used as contraceptives or in hormone replacement therapy).
- carbamazepine (used to treat epilepsy).
- non-steroidal anti-inflammatory medicines, e.g., aspirin and ibuprofen (used to treat pain and inflammation). Avoid using these medicines, especially in the evening.
- beta-blockers (used to control blood pressure).
- thioridazine (used to treat schizophrenia).
- imipramine (used to treat depression).

**Use of the medicine and food**

Take the tablets after dinner, i.e., on a full stomach.

**Use of the medicine and alcohol consumption**

Do not drink alcohol before, during or after taking Slenyto, because alcohol weakens the effectiveness of the medicine.

**Pregnancy, breastfeeding and fertility**

If you/your daughter is pregnant, breastfeeding, think you/your daughter may be pregnant or is planning to become pregnant, ask your doctor for advice before taking this medicine.  
Tell your doctor or pharmacist before using Slenyto if you or your daughter:  

- is planning a pregnancy. In animal studies, melatonin was not found to have an effect on male and female fertility.
- is pregnant or might be pregnant. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of melatonin during pregnancy.
- is breastfeeding or planning to breastfeed. It is possible that melatonin passes into breast milk, therefore, your doctor will decide whether you or your daughter should avoid breastfeeding while taking melatonin.

**Driving and using machines**

Do not drive or operate dangerous machines while using the medicine, as Slenyto may cause sleepiness. After taking this medicine, you/your child should not drive a vehicle, ride a bicycle, or use machines until the sleepiness has completely passed. If you/your child suffers from prolonged sleepiness, consult the doctor. Children should be warned against riding a bicycle or playing near the street, and the like.

**Important information about some of the ingredients of the medicine**

Slenyto contains lactose monohydrate, which may cause an allergic reaction in patients who are sensitive to lactose.  
Slenyto 1 mg contains lactose monohydrate in each tablet that is equivalent to 6.32 mg lactose.  
Slenyto 5 mg contains lactose monohydrate in each tablet that is equivalent to 6.86 mg lactose. If you/your child has been told by the doctor that you have an intolerance to certain sugars, consult the doctor before starting treatment.

**3. HOW TO USE THE MEDICINE?**

- Always use the preparation according to the doctor's instructions.
- Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain regarding the dosage and treatment regimen of the preparation.
- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The recommended dosage is generally:  
The recommended starting dosage is 2 mg (two 1 mg tablets), once daily. If there is no improvement in your/your child's symptoms, your doctor may increase the dosage of Slenyto in order to find the most suitable dosage for you/your child. The maximum daily dosage that

you/your child will receive is 10 mg (two 5 mg tablets).

**Do not exceed the recommended dosage.**

Take Slenyto in the evening, 30 to 60 minutes before bedtime. Take the tablets after dinner, i.e., on a full stomach.

**Method of administration – Slenyto is intended for oral use. Do not have crush or chew.**

**Swallow the tablets whole.** Halving, crushing and chewing damages the unique properties of the tablets, which means that they will not work properly.

**The whole tablets can be put into food like yoghurt, orange juice or ice cream to help with swallowing them.** If the tablets are mixed into food, they should be taken immediately and not left or stored, as this may affect the way the medicine works. If the tablets are mixed with any other type of food, the tablets may not work properly.  
**Duration of treatment –**You/your child should be monitored by your/his doctor at regular intervals (recommended every 6 months) to check that Slenyto is still the right treatment for you/him.

**If you/your child accidentally took a higher dosage, your/your child should refer to a doctor or pharmacist as soon as possible.** Taking a higher dosage than recommended may cause you/your child to feel drowsy.

**If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, immediately refer to the doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.**

**If you/your child forgot to take the medicine, it can be taken at bedtime that same night, but after this time, no other tablet should be taken before the next evening.**

If you forgot to take this medicine at the required time, do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

**If you/your child stops taking the medicine, talk to your/his doctor before stopping treatment with Slenyto.**

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

**Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you/your child takes medicine. Wear glasses if you/your child needs them.**

If you/your child has further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

**4. SIDE EFFECTS**

As with any medicine, use of Slenyto may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Refer to a doctor in case of unexpected behavioral changes, such as aggressiveness, which may frequently occur (affect between 1 and 100 to 1 in 10 people).** The doctor may want you/your child to stop taking this medicine.

**Common side effects (effects that occur in 1-10 users in 100)**

- Changes in mood
- Aggression
- Irritability
- Drowsiness
- Headache
- Sudden onset of sleep
- Swelling and inflammation of the sinuses accompanied by pain and blocked nose (sinusitis)
- Tiredness
- Hangover feeling

**Common side effects (effects that occur in 1-10 users in 1000)**

- Depression
- Nightmares
- Agitation
- Stomach ache
- Epileptic fits
- Visual impairment
- Breathlessness (dyspnea)
- Loose stools (epistaxis)
- Constipation
- Decreased appetite
- Swelling of the face
- Skin lesion
- Feeling abnormal
- Abnormal behavior
- Low levels of white blood cells (neutropenia)

**Side effects of unknown frequency (reported following use in adults)**

- Epileptic fits
- Visual impairment
- Breathlessness (dyspnea)
- Loose stools (epistaxis)
- Constipation
- Decreased appetite
- Swelling of the face
- Skin lesion
- Feeling abnormal
- Abnormal behavior
- Low levels of white blood cells (neutropenia)

**5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?**

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, should be stored in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

**Storage conditions:**

Do not store at a temperature above 30°C. Do not dispose of medicines in the toilet or household waste bin.

Ask the pharmacist how to dispose of a medicine that is no longer needed, in order to protect the environment.

**6. FURTHER INFORMATION**

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

**Slenyto 1 mg**  
Lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, ammonium methacrylate copolymer type B (Eudragit RSPO®), talcum, sodium carboxymethylcellulose, silica colloidal anhydrous (Aerosil®), magnesium stearate, maltodextrin, dextrose monohydrate, lecithin, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow.

The tablet contains lactose monohydrate (see "Important information about some of the ingredients of the medicine" section).

**Slenyto 5 mg**  
Lactose monohydrate, ammonium methacrylate copolymer type A (Eudragit RLPO®), calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium carboxymethylcellulose, silica colloidal anhydrous (Aerosil®), magnesium stearate, maltodextrin, dextrose monohydrate, lecithin, titanium dioxide, iron oxide yellow.

The tablet contains lactose monohydrate (see "Important information about some of the ingredients of the medicine" section).

**What the medicine looks like and the contents of the pack:**

Slenyto 1 mg – Slenyto prolonged-release tablets 1 mg dosage are pink, film-coated, non-imprinted, round, biconvex, 3 mm-diameter tablets. Available in blister packs in a carton package containing 60 tablets.

Slenyto 5 mg – Slenyto prolonged-release tablets 5 mg dosage are yellow, film-coated, non-imprinted, round, biconvex, 3 mm-diameter tablets. Available in blister packs in a carton package containing 60 tablets.

**Manufacturer and License holder and address:** Neurm Pharmaceuticals (1991) Ltd., HaBarzel St 27, Tel Aviv, 6971039

Revised in May 2021 according to MOH guidelines  
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Slenyto 1 mg – 165-84-36331-00  
Slenyto 5 mg – 165-85-36332-00

يمكن إدخال الأقرص بشكلها الكامل في الطعام مثل الزبادي، عصير البرتقال أو الأيس كريم للتسهيل في بلعها، إذا تم خلط الأقرص مع هذه الأطعمة، فسيتم تناولها على الفور ولا يجوز تركها أو تخزينها لأن الأمر قد يؤدي على طريقة عمل الدواء، إذا تم خلط الأقرص مع نوع آخر من الطعام، من الجائز ألا تعمل الأقرص كما ينبغي.

**طريقة العلاج –** يجب أن تكون أنت أو طفلك تحت متابعة الطبيب المعالج الخاص بك/به في فترات زمنية محددة (بفوص كل 6 أشهر) للتأكد من أن سلينيتو لا يزال العلاج المناسب لك/له.

**إذا تناولت أنت أو طفلك بالخطأ مقداراً لولياً أكبر، يجب عليك/علي طفلك مراجعة الطبيب أو الصيدلي بأسرع ما يمكن.** قد يؤدي تناول مقداراً لولياً أكبر من الموصى به أن تشعر أنت/طفلك بنعاس.

**إذا تناولت مقداراً لولياً مقرفاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى وأخضِر معة علبة الدواء.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة لولياً مضاعفة لتعويض عن الجرعة اللولائية المنسية.**

**إذا نسيت أنت/طفلك تناول الدواء، فيمكن تناوله قبل النوم في نفس الليلة، ولكن بعد ذلك الوقت لا يجوز تناول قرص آخر قبل سبعة العود التالي.**

Digitally signed by Ksenia Shapiro  
Date: 2023.10.31 15:42:33 +02'00'



01045680-V2