

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סלניטו 1 מ"ג
סלניטו 5 מ"ג
טבליות בשחרור ממושך

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

סלניטו 1 מ"ג, כל טבלייה בשחרור ממושך מכילה 1 מ"ג מלטונין (melatonin),
סלניטו 5 מ"ג, כל טבלייה בשחרור ממושך מכילה 5 מ"ג מלטונין (melatonin).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם אתה/ילדך מתחילים להשתמש בתרופה.**
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך או עבור ילדך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת לילדים ולמתבגרים בני שנתיים עד 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סלניטו מיועדת לטיפול באינסומניה (נדודי שינה) בילדים ובמתבגרים בגילאי שנתיים עד 18 שנים עם הפרעה על הרצף האוטיסטי (Autism Spectrum Disorder, ASD) ו/או תסמונת סמית'-מגניס, כאשר שגרת שינה בריאה אינה מועילה.

קבוצה תרפויטית: תרופות בעלות אפקט מוחי (פסיכולפטיות), אגוניסטים לרצפטור למלטונין.

סלניטו היא תרופה המכילה את החומר הפעיל מלטונין. מלטונין הוא הורמון המיוצר באופן טבעי על ידי הגוף. סלניטו מקצרת את הזמן הדרוש כדי להירדם ומאריכה את משך השינה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מלטונין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המופיעים בסעיף 6.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסלניטו, ספר לרופא אם אתה/ילדך:

- סובל מבעיות בכבד או בכליות. עליך לשוחח עם הרופא שלך לפני נטילת/מתן סלניטו מכיוון שהשימוש בו אינו מומלץ במקרים כאלה.
- סובל ממחלה אוטואימונית [כאשר הגוף מותקף על ידי מערכת החיסון (ההגנה) שלו]. שימוש בסלניטו במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על סלניטו באנשים עם מחלות אוטואימוניות. עליך לשוחח עם הרופא שלך לפני נטילת/מתן סלניטו מכיוון שהשימוש בו אינו מומלץ במקרים כאלה.
- מרגיש ישנוני (ראה את הסעיף להלן לגבי "נהיגה ושימוש במכונית").

עישון

עישון עלול להגביר את ההתפרקות של מלטונין על ידי הכבד, דבר שעלול להפחית את היעילות של תרופה זו. אנא ספר לרופא שלך אם אתה/ילדך מתחיל לעשן או מפסיק לעשן במהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים מאחר שהיא לא נבדקה בגילאים אלה והשפעותיה אינן ידועות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה/ילדך לוקח, או אם אתה/ילדך לקח/ת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה/ילדך לוקח:

נטילת סלניטו עם התרופות הבאות עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי, או שהיא עלולה להשפיע על אופן הפעולה של סלניטו או של התרופה השנייה:

- פלובוקסמין (fluvoxamine) (משמשת לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית כפייתית).
- מתוקסיפסורלנים (methoxypsoralens) (משמשות לטיפול במחלות עור כגון פסוריאזיס).
- סימטידין (cimetidine) (משמשת לטיפול בבעיות בקיבה כגון כיבים).
- קווינולונים, למשל ציפרופלוקסצין (ciprofloxacin) ונורפלוקסצין (norfloxacin) וכן ריפאמפיצין (rifampicin) (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים).
- אסטרוגנים (משמשים כאמצעי מניעה או בטיפול הורמונלי חלופי).
- קארבאמאזפין (carbamazepine) (משמשת לטיפול באפילפסיה).
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים כגון אספירין (aspirin) ואיבופרופן (ibuprofen) (משמשות לטיפול בכאב ובדלקת). יש להימנע משימוש בתרופות אלה, במיוחד בערב.
- חוסמי בטא (משמשים לשליטה על לחץ הדם). יש ליטול תרופות אלה בבוקר.
- בנזודיאזפינים וכן תרופות היפנוטיות שאינן בנזודיאזפינים כגון זלפולן (zaleplon), זולפידם (zolpidem) וזופיקלון (zopiclone) (משמשות להשריית שינה).
- תיורידזין (thioridazine) (משמשת לטיפול בסכיזופרניה).
- אימפראמין (imipramine) (משמשת לטיפול בדיכאון).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליות לאחר ארוחת הערב, כלומר על קיבה מלאה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול לפני, במהלך או אחרי נטילת סלניטו משום שאלכוהול מפחית את יעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את/בתך בהיריון, מניקה, חושבת שיתכן שאת/בתך בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

ספרי לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בסלניטו אם את או בתך:

- מתכננת היריון. בניסויים בבעלי חיים, למלטונין לא נמצאה השפעה על פוריות של זכרים ונקבות.
- בהיריון או עשויה להיות בהיריון. כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש במלטונין במהלך היריון.
- מניקה או מתכננת להניק. ייתכן שמלטונין עובר לחלב אם, לכן הרופא שלך יחליט אם עלייך או על בתך להימנע מלהניק בזמן נטילת מלטונין.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר וסלניטו עלולה לגרום לישנוניות. לאחר נטילת תרופה זו, אסור לך/לילדך לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים או להשתמש במכונית עד שהישנוניות תחלוף לגמרי. אם אתה/ילדך סובל מישנוניות מתמשכת, היוועץ ברופא. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סלניטו מכילה לקטוז מונוהידראט, העלול לגרום לתגובה אלרגית אצל מטופלים הרגישים ללקטוז. סלניטו 1 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט בכל טבלייה בכמות שוות ערך ל 8.32 מ"ג לקטוז. סלניטו 5 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט בכל טבלייה בכמות שוות ערך ל 8.86 מ"ג לקטוז. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם נאמר לך/לילדך על ידי הרופא שיש לך חוסר-סבילות לסוכרים מסוימים.

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.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ההתחלתי המומלץ הוא 2 מ"ג (שתי טבליות של 1 מ"ג) פעם ביום. אם אין שיפור בתסמינים שלך/של ילדך, הרופא שלך עשוי להעלות את מינון הסלניטו כדי למצוא את המינון המתאים ביותר עבורך/עבור ילדך. המינון היומי המרבי שאתה/ילדך תקבלו הוא 10 מ"ג (שתי טבליות של 5 מ"ג).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול סלניטו בערב, 30 עד 60 דקות לפני השינה. יש ליטול את הטבליות לאחר ארוחת הערב, כלומר על קיבה מלאה.

צורת הנטילה - סלניטו נועדה לשימוש דרך הפה. **אין לחצות, לכתוש או ללעוס! יש לבלוע את הטבליות בשלמותן.** חצייה, כתישה ולעיסה פוגעות בתכונות הייחודיות של הטבליות, והמשמעות היא שהן לא יפעלו כראוי.

ניתן להכניס את **הטבליות בשלמותן** למזון כמו יוגורט, מיץ תפוזים או גלידה כדי לעזור בבליעתן. אם מערבבים את הטבליות עם המזונות האלו, יש לצרוך אותן באופן מיידי ולא להשאיר או לאחסן אותן, שכן הדבר עשוי להשפיע על אופן פעולתה של התרופה. אם מערבבים את הטבליות עם סוג אחר של מזון, ייתכן כי הטבליות לא יפעלו כראוי.

משך הטיפול - אתה/ילדך צריכים להיות במעקב אצל הרופא המטפל שלך/שלו במרווחי זמן קבועים (מומלץ כל 6 חודשים) כדי לבדוק שסלניטו הינו עדיין הטיפול הנכון עבורך/עבורו.

אם אתה/ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר, עליך/על ילדך לפנות לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי. נטילת מינון גבוה יותר מהמומלץ עלולה לגרום לך/לילדך לחוש מטושטש.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה/ילדך שכחת ליטול את התרופה, ניתן ליטול אותה לפני השינה באותו הלילה, אך לאחר זמן זה אין ליטול טבלייה אחרת לפני הערב הבא. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה/ילדך מפסיקים ליטול את התרופה עליך/על ילדך לשוחח עם הרופא שלך/שלו טרם הפסקת הטיפול בסלניטו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך/ילדך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך/ילדך זקוק להם.

אם יש לך/לילדך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסלניטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא במקרה של שינויים בלתי צפויים בהתנהגות, כגון תוקפנות, העלולים להתרחש באופן שכיח (משפיעים על בין 1 מתוך 100 אנשים עד 1 מתוך 10 אנשים). ייתכן שהרופא ירצה שאתה/ילדך תפסיק/יפסיק ליטול תרופה זו.

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

- שינויים במצב הרוח
- תוקפנות

- רגזנות
- ישנוניות
- כאב ראש
- הירדמות פתאומית
- נפיחות ודלקת בסינוסים שמלוות בכאב ובגודש באף (סינוסיטיס)
- עייפות
- תחושת חמרמורת (הנגאובר)

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

- דיכאון
- סיוטים
- התרגשות
- כאב בטן

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (דווחו משימוש במבוגרים)

- התקפי אפילפסיה
- פגיעה בראייה
- קוצר נשימה (דיספניאה)
- דימומים מהאף (אפיסטקסיס)
- עצירות
- תיאבון מופחת
- נפיחות בפנים
- נגע בעור
- הרגשה חריגה
- התנהגות חריגה
- רמות נמוכות של תאי דם לבנים (נויטרופניה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציננה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. אין להשליך תרופות לשירותים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופה שאין בה צורך, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

סלניטו 1 מ"ג

Lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, ammonio 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.

הטבלייה מכילה לקטוז מונוהידראט (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

סלניטו 5 מ"ג

Lactose monohydrate, ammonio 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.

הטבלייה מכילה לקטוז מונוהידראט (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

סלניטו 1 מ"ג - טבליית סלניטו במינון 1 מ"ג בשחרור ממושך הן טבליית בצבע ורוד, מצופות, ללא הטבעה, עגולות, קמורות בשני הצדדים, בקוטר 3 מ"מ. זמינות באריזות בליסטר באריזת קרטון המכילה 60 טבלייות.

סלניטו 5 מ"ג - טבליית סלניטו במינון 5 מ"ג בשחרור ממושך הן טבליית בצבע צהוב, מצופות, ללא הטבעה, עגולות, קמורות בשני הצדדים, בקוטר 3 מ"מ. זמינות באריזות בליסטר באריזת קרטון המכילה 30 טבלייות.

היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ, הברזל 27 תל-אביב יפו, 6971039

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סלניטו 1 מ"ג - 165-84-36331-00

סלניטו 5 מ"ג - 165-85-36332-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.