

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# سلينايتو 1 ملغ سلينايتو 5 ملغ

أقراص ذات تحرير مطول

المادة الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:

سلينايتو 1 ملغ، يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على 1 ملغ ميلاتونين (melatonin).

سلينايتو 5 ملغ، يحتوي كل قرص ذو تحرير مطول على 5 ملغ ميلاتونين (melatonin).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:

أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

- إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل أن تبدأ أنت/طفلك بإستعمال الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

- وُصف هذا الدواء من أجلك أو من أجل طفلك فقط. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

- الدواء مخصص للأطفال والمراهقين أبناء السنتين حتى 18 سنة.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سلينايتو مخصص لعلاج الأرق (insomnia) لدى الأطفال والمراهقين بأعمار سنتين حتى 18 سنة لديهم اضطراب طيف التوحد (Autism Spectrum Disorder, ASD) و/أو متلازمة سميث-ماجينيس، حيث أن روتين النوم الصحي لا يجدي نفعاً.

الفصيلة العلاجية: أدوية ذات تأثير على الدماغ (psycholeptics)، مقدرات لمستقبل الميلاتونين.

سلينايتو هو دواء يحتوي على المادة الفعالة ميلاتونين. ميلاتونين هو هورمون يُنتج بشكل طبيعي بواسطة الجسم.

يقصر سلينايتو الوقت المطلوب للغفو ويطيل مدة النوم.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت أنت/طفلك حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (ميلاتونين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، التي تظهر في الفقرة 6.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بسلينايتو، إحك للطبيب إذا كنت أنت/طفلك:

• تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. عليك التحدث مع طبيبك قبل تناول/إعطاء سلينايتو لأنه لا يوصى بإستعماله في مثل هذه الحالات.

• تعاني من مرض المناعة الذاتية [عندما يتعرض الجسم للهجوم من قبل جهازه المناعي (الدفاعي)]. لا يوصى بإستعمال سلينايتو في هذه الحالات، لأنه لم تجرى أبحاث حول سلينايتو في الأشخاص المصابين بأمراض المناعة الذاتية. عليك التحدث مع طبيبك قبل تناول/إعطاء سلينايتو لأن إستعماله في مثل هذه الحالات غير موصى به.

• تشعر بالنعاس (أنظر الفقرة أدناه بخصوص "السياقة وإستعمال الماكينات").

### التدخين

قد يؤدي التدخين إلى زيادة تفكيك الميلاتونين من قبل الكبد، الأمر الذي قد يقلل من نجاعة هذا الدواء. يُرجى إخبار طبيبك إذا بدأت أنت/طفلك بالتدخين أو أقلعت عن التدخين أثناء العلاج.

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر سنتين لأنه لم يتم فحصها في هذه الأعمار وتأثيراتها غير معروفة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أنت/طفلك، أو إذا تناولت أنت/طفلك مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول أنت/طفلك:

• فلوفوكسامين (fluvoxamine) (يُستعمل لعلاج الإكتئاب وإضطراب الوسواس القهري).

• ميثوكسيسورالين (methoxypsoralens) (تُستعمل لعلاج الأمراض الجلدية مثل الصدفية).

• سيمييتدين (cimetidine) (تُستعمل لعلاج مشاكل المعدة مثل القرحة).

• كوينولونات، مثل سيبروفلوكساسين (ciprofloxacin) ونورفلوكساسين (norfloxacin) وكذلك ريفامبيسين (rifampicin) (تُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية).

• إستروجينات (تُستعمل كوسائل منع الحمل أو في العلاج الهرموني البديل).

• كاربامازيبين (carbamazepine) (يُستعمل لعلاج الصرع).

• الأدوية المضادة للإلتهابات غير الستيرويدية مثل أسبيرين (aspirin) وإيبوبروفين (ibuprofen) (تُستعمل لعلاج الألم والالتهاب). يجب تجنب إستعمال هذه الأدوية خاصة في المساء.

• حاجبات بيتا (تُستعمل للتحكم في ضغط الدم). يجب تناول هذه الأدوية في الصباح.

• بنزوديازيبينات وكذلك الأدوية المنومة غير البنزوديازيبينات مثل زاليلون (zaleplon)، زولبيديم (zolpidem) وزوبيكلون (zopiclone) (تُستعمل للمساعدة على النوم).

• ثيوريدازين (thioridazine) (تُستعمل في علاج مرض الفصام).

• إيميبرامين (imipramine) (يُستعمل لعلاج الإكتئاب).

### إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص بعد وجبة العشاء، أي على معدة ممتلئة.

### إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا تشرب الكحول قبل، أثناء أو بعد تناول سلينايتو لأن الكحول يقلل من نجاعة الدواء.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت أنت/إبنتك حاملاً، مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين أنت/إبنتك حاملاً أو تخططين للحمل، فإستشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء. إحكي للطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال سلينايتو إذا كنت أنت أو إبنتك:

• تخططين للحمل. في التجارب على الحيوانات، لم يكن للميلاتونين أي تأثير على خصوبة الذكور والإناث.

• حامل أو قد تكونين في فترة الحمل. كإجراء احتياطي، يُستحسن تجنب إستعمال ميلاتونين أثناء الحمل.

• مرضعة أو تخططين للإرضاع. من الجائز أن ينتقل ميلاتونين لحليب الأم، لذلك سيقرر طبيبك ما إذا كان عليك أو على إبنتك الإمتناع عن الإرضاع أثناء تناول ميلاتونين.

### السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو إستعمال ماكينات خطيرة أثناء إستعمال الدواء نظراً لأن سلينايتو قد يسبب النعاس.

بعد تناول هذا الدواء، لا يجوز لك/طفلك سياقة المركبة، ركوب الدراجات أو إستعمال ماكينات إلى أن يزول النعاس تماماً. إذا كنت تعاني أنت/طفلك من النعاس المستمر، إستشر الطبيب. أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة الشارع وما شابه.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سلينايتو على لكتوز مونوهيدرات، الذي قد يؤدي إلى رد فعل تحسسي عند المتعالجين الحساسين للكتوز.

سلينايتو 1 ملغ يحتوي على لكتوز مونوهيدرات في كل قرص بكمية تعادل 8.32 ملغ من لكتوز.

سلينايتو 5 ملغ يحتوي على لكتوز مونوهيدرات في كل قرص بكمية تعادل 8.86 ملغ من لكتوز.

إذا قيل لك/طفلك من قبل الطبيب أن لديك/لديه عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

• يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

• عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

• المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به هو 2 ملغ (قرصين من عيار 1 ملغ) مرة في اليوم. إذا لم تتحسن الأعراض لديك/لدى طفلك، من شأن طبيبك رفع المقدار الدوائي لسلينايتو ليتوصل إلى المقدار الدوائي الأنسب من أجلك/من أجل طفلك. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي الذي تتلقاه أنت/طفلك هو 10 ملغ (قرصين من عيار 5 ملغ).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب تناول سلينايتو في المساء، 30 إلى 60 دقيقة قبل النوم.

يجب تناول الأقراص بعد وجبة العشاء، أي على معدة ممتلئة.

طريقة التناول - سلينايتو مخصص للإستعمال عن طريق الفم. لا يجوز الشطر، سحق أو المضغ! يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل. إن شطر، سحق ومضغ الأقراص يضر في خصائصها الخاصة، ومعنى ذلك أنها لن تعمل كما ينبغي.

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

**مدة العلاج** - يجب أن تكون أنت /طفلك تحت متابعة الطبيب المعالج الخاص بك/ به في فترات زمنية محددة (يُوصى كل 6 أشهر) للتحقق من أن سلينايتو لا يزال العلاج المناسب لك/له.

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

**إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك 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 مساء اليوم التالي.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

**إذا أنت /طفلك توقفتما عن تناول الدواء فعليك/ على طفلك التحدث مع طبيبك/ طبيبه قبل التوقف عن العلاج بسلينايتو.**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.**

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**إذا توفرت لديك/ لدى طفلك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

#### **4) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال سلينايتو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب في حالة حدوث تغييرات غير متوقعة في السلوك، مثل العدوانية، التي قد تحدث بصورة شائعة (تؤثر على ما بين 1 من بين 100 شخص حتى 1 من بين 10 أشخاص).**

من الجائز أن يرغب الطبيب بالتوقف عن تناولك أنت /طفلك هذا الدواء.

**أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)**

- تغيرات في المزاج
- عدوانية
- هيجان
- نعاس
- صداع
- نوم مفاجئ
- إنتفاخ وإلتهاب في الجيوب الأنفية يترافق بألم وإحتقان الأنف (sinusitis)
- إرهاق
- شعور بخمار (hangover)

**أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000)**

- إكتئاب
- كوابيس
- إنفعال
- ألم في البطن

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (بُلغ عنها عند الإستعمال لدى الكبار)**

- نوبات الصرع
- تضرر الرؤية
- ضيق التنفس (dyspnea)
- نزف من الأنف (رعاف)
- إمساك
- قلة الشهية للطعام
- إنتفاخ في الوجه
- آفة في الجلد
- شعور شاذ
- سلوك غير طبيعي
- انخفاض نسب خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات)

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **5) كيفية تخزين الدواء؟**

**تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### **شروط التخزين:**

لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية في المراض أو للقمامة المنزلية.

إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجة إليها، من أجل الحفاظ على البيئة.

#### **6) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

سلينايتو 1 ملغ

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.

يحتوي القرص على لكتوز مونوهيدرات (أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

سلينايتو 5 ملغ

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.

يحتوي القرص على لكتوز مونوهيدرات (أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

سلينايتو 1 ملغ - أقراص سلينايتو بعبوات 1 ملغ ذات تحرير مطوّل هي أقراص وردية اللون، مطلية، بدون طباعة، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، بقطر 3 ملم. تتوفر في عبوات بليستر في علبة كرتون تحتوي على 60 قرصاً.

سلينايتو 5 ملغ - أقراص سلينايتو بعبوات 5 ملغ ذات تحرير مطوّل هي أقراص صفراء اللون، مطلية، بدون طباعة، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، بقطر 3 ملم. تتوفر في عبوات بليستر في علبة كرتون تحتوي على 30 قرصاً.

**المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:**

نيعوريم للأدوية (1991) م.ض.، شارع الحديد 27 تل أبيب، 6971039

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: سلينايتو 1 ملغ - 165-84-36331-00

سلينايتو 5 ملغ - 165-85-36332-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.