

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מלטונין אינובמד 2 מ"ג

טבליות בשחרור ממושך

חומר פעיל:

כל טבלייה מכילה 2 מ"ג מלטונין

(Melatonin 2 mg)

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה

לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל לגיל 55.

1. למה מיועדת התרופה?

מלטונין, החומר הפעיל במלטונין אינובמד 2 מ"ג, שייך לקבוצת הורמונים טבעיים המיוצרים על ידי הגוף.

מלטונין אינובמד 2 מ"ג משמש לטיפול לטווח קצר באינסומניה ראשונית (נדודי שינה, קושי להירדם או לישון ברציפות או איכות שינה ירודה) בחולים בני 55 ומעלה.

נדודי השינה מוגדרים כ'ראשוניים' כאשר הם אינם נובעים מסיבה מזוהה, כגון מצב רפואי, נפשי או סביבתי.

קבוצה תרפויטית: הורמון המופרש על ידי הגוף.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מלטונין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף". כמו כן, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במלטונין אינובמד 2 מ"ג, ספר לרופא אם:

-את בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").

-אתה סובל מבעיות כבד או כליה. השימוש במלטונין אינובמד 2 מ"ג במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על מלטונין אינובמד 2 מ"ג באנשים עם מחלות כבד או כליה.

-אתה סובל מחוסר-סבילות לסוכרים מסוימים.

-אתה סובל ממחלה אוטואימונית (מחלה בה הגוף מותקף על ידי מערכת החיסון שלו).

השימוש במלטונין אינובמד 2 מ"ג במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על מלטונין

אינובמד 2 מ"ג באנשים עם מחלות אוטואימוניות.

מלטונין אינובמד 2 מ"ג עלול לגרום לישנוניות ולכן עלול לפגוע ביכולתך לבצע פעילות המחייבת

ערנות כגון נהיגה (ראה סעיף "נהיגה ושימוש במכונות").

עישון עלול להפחית מההשפעה של מלטונין אינובמד 2 מ"ג, כיוון שרכיבים בעשן הטבק עלולים להגביר את פירוק המלטונין בכבד.

אין לתת את התרופה לילדים מגיל 0 עד 18 שנים, כיוון שהשפעתה עליהם לא נחקרה ואינה ידועה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה,

ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית-כפייתית), פסוראלנים (לטיפול בבעיות עור כגון פסוריאזיס), סימטידין (לטיפול בכיב קיבה), אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים וריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), אסטרוגנים (קיימים בגלולות למניעת הריון או בתרופות לטיפול הרמונלי חלופי) וקארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות השייכות למשפחת האגוניסטים או האנטגוניסטים האדרנרגים כגון, תרופות מסוימות לזיסות לחץ הדם על ידי כיווץ כלי הדם, תרופות להפחתת גודש באף, תרופות להורדת לחץ דם; תרופות השייכות למשפחת האגוניסטים או האנטגוניסטים האופייטיים כגון, תרופות לטיפול בהתמכרות לסמים; מעכבי-פרוסטגלנדינים (כגון נוגדי דלקת שאינם סטרואידים), תרופות נגד דיכאון, טריפטופן ואלכוהול.
- בנזודיאזפינים ותרופות אחרות להשראת שינה שאינן מקבוצת הבנזודיאזפינים, כגון זלפולן, זולפידם וזופיקלון.
- תיורידאזין (לטיפול בסכיזופרניה) ואימיפראמין (לטיפול בדיכאון).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול מלטונין אינובמד 2 מ"ג לאחר ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול לפני, במהלך או אחרי נטילת מלטונין אינובמד 2 מ"ג, כיוון שהאלכוהול מפחית את יעילות התרופה.

הריון והנקה

אל תשתמשי במלטונין אינובמד 2 מ"ג אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון, מנסה להרות או מניקה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

מלטונין אינובמד 2 מ"ג עלול לגרום לישנוניות. אם זו השפעת התרופה עליך, אל תנהג או תפעיל מכונית מסוכנות בזמן השימוש בתרופה. אם הנך סובל מישנוניות מתמשכת, היוועץ ברופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מלטונין אינובמד 2 מ"ג מכיל לקטוז מונוהידראט (סוג של סוכר), העלול לגרום לתגובה אלרגית אצל מטופלים הרגישים ללקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום (2 מ"ג), אחרי האוכל, 1-2 שעות לפני שעת השינה. ניתן להתמיד במינון זה למשך תקופה של עד 13 שבועות. יש להיוועץ ברופא אם הרגשתך לא השתפרה או החמירה לאחר 21 יום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש: אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה בשלמותה אחרי הארוחה. אין לחצות או לכתוש את הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי. נטילת מינון גבוה יותר מהמומלץ עשויה לגרום לך 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 שכחת ליטול את התרופה, קח את הטבלייה מיד כשזכרת, לפני השינה, או בזמן הרגיל של המנה הבאה ואז המשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: לא ידוע על השפעה מזיקה כאשר הטיפול מופסק בפתאומיות או מוקדם מידי. לא ידוע על תסמיני-גמילה לאחר סיום הטיפול במלטונין אינובמד 2 מ"ג.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הינך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במלטונין אינובמד 2 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

-כאב בחזה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

-איבוד הכרה או עילפון

-כאב חמור בחזה כתוצאה מתעוקת לב

-דפיקות לב

-דיכאון

-הפרעות בראייה

-טשטוש ראייה

-חוסר התמצאות במרחב (דיסאוריינטציה)

-ורטיגו (סחרחורת)

-הימצאות תאי דם אדומים בשתן
-ירידה בכמות תאי הדם הלבנים בדם
-ירידה בכמות טסיות הדם, המעלה סיכון לדימומים או לחבלות
-פסוריאזיס

יש לפנות לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הלא-חמורות הבאות:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

רגזנות, עצבנות, חוסר מנוחה, נדודי שינה, חלומות לא רגילים, סיוטים, חרדה, מיגרנה, כאב ראש, תשישות, פעילות יתר פסיכומוטורית (חוסר מנוחה מלווה בפעילות מוגברת), סחרחורת, עייפות, לחץ דם גבוה, כאב בבטן עליונה, הפרעות עיכול, כיבים בפה, פה יבש, בחילות, היפרבילירובינמיה (שינוי בהרכב הדם העלול לגרום להצהבת העור או העיניים), דלקת בעור (דרמטיטיס), הזעת לילה, גרד או פריחה בעור, יובש בעור, כאב בגפיים, תסמינים של גיל המעבר, תחושת חולשה, הפרשת גלוקוז או חלבון בשתן, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, עלייה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר, מחלה נגיפית), רמה גבוהה של שומנים בדם, רמה נמוכה של סידן בדם, רמה נמוכה של נתרן בדם, שינויים במצב הרוח, תוקפנות, התרגשות, בכי, תסמינים של לחץ, יקיצה מוקדמת בבוקר, עליה בדחף המיני, מצב רוח ירוד, פגיעה בזיכרון, הפרעות בריכוז, חולמנות, תסמונת הרגליים העצבניות, איכות שינה ירודה, תחושה של דקירת סיכות, עיניים דומעות, סחרחורת בקימה או בישיבה, גלי חום, צרבת (רפלוקס של חומצה מהקיבה לושט), בעיות במערכת העיכול, שלפוחיות בפה, כיבים בלשון, כאב בטן, הקאה, קולות חריגים ממערכת העיכול, גזים במערכת העיכול, הפרשת רוק מוגברת, ריח רע מהפה, אי נוחות בבטן, הפרעות בקיבה, דלקת קיבה, אקזמה, פריחה בעור, דלקת בעור הידיים, פריחה מגרדת, בעיות בציפורניים, דלקת-פרקים, התכווצות שרירים, כאב בצוואר, התכווצויות שרירים בלילה, זקפה ממושכת שעשויה להיות כואבת, דלקת בבלוטת הערמונית, עייפות, כאב, צמא, מתן נפח גדול מהרגיל של שתן, מתן שתן בלילה, עליה באנזימי כבד, תוצאות לא תקינות של אלקטרוליטים בדם ושל בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
רגישות יתר, נפיחות של הפה או הלשון, נפיחות בעור והפרשה לא נורמלית של חלב.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על ידי 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 איחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופה שאין בה צורך, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, ammonio methacrylate copolymer (Type-B), talc, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבלייה עגולה, בצבע לבן עד לבן-קרם, חלקה וקמורה משני הצדדים.

סוג האריזה: התרופה מסופקת באריזת קרטון המכילה 30 טבליות במגשיות (בליסטרים).

בעל הרישום והיבואן: אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.

יצרן: אאורובינדו פארמה בע"מ, היידראבאד, טלנגנה, הודו.

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-95-38204

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