

סליפ אייד טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה 25 מ"ג דוקסילאמין סוקסינט (Doxylamine succinate 25 mg)
לרשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
בעלון.

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.
עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
אם למרות השימוש בתרופה, חוסר השינה נמשך יותר מעשרה ימים ברציפות, יש להפסיק את השימוש בתרופה
ולפנות לרופא. חוסר שינה עלול להיות תסמין למחלת רקע אחרת.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

סליפ אייד מיועד כעזר להקלה בהפרעת שינה זמנית.

קבוצה תרפויטית: אנטי היסטמינים.

מנגנון הפעולה של התרופה: חסימת פעולתם של היסטמין וחומרים אחרים המיוצרים על-ידי הגוף כדי לספק הקלה
מתסמינים אלרגיים. התרופה גורמת בנוסף להאטה בפעילות של מערכת העצבים המרכזית, אשר מקלה על נדודי
שינה.
לא קיימת עדות לכך שהתרופה ממכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דוקסילאמין סוקסינט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול: שיעול, קוצר נשימה, חרחור או קושי לנשום; התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד או סרפדת בעור; התעלפות או תסמינים דמויי קדחת השחת. במידה ואתה חושב שאתה חווה תגובה אלרגית, הפסק את נטילת התרופה ופנה מיד לרופא או לחדר המיון בבית החולים הקרוב.
- הנך סובל או סבלת מבעיות נשימה כגון: אסתמה או דלקת סימפונות (ברונכיטיס) כרונית.
- הנך סובל או סבלת ממחלת כבד או כליות חמורה.
- הנך סובל או סבלת מברקית (גלאוקומה) סגורת-זווית.
- הנך סובל או סבלת מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה).
- הנך מתקשה או התקשית במתן שתן.
- הנך סובל או סבלת מהיצרות או חסימה בין הקיבה למעי הדק הגורמת להקאה של מזון לא מעוכל.
- הנך סובל או סבלת מאפילפסיה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסליפ אייד, ספר לרופא אם:

• הינך בהריון, מניקה או מתכוונת להרות (ראי סעיף הריון, הנקה ופוריות).

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 הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors), כגון: מוקלובמיד, פנלזין, טרנילציפרומין.
- תרופות נגד דיכאון ממשפחת הטריציקליים, כגון: אמיטריפטילין, אימיפרמין, נורטריפטילין, דוקספין.
- משככי כאבים חזקים, כגון: קודאין, מורפין.
- תרופות אחרות המסייעות לשינה, כגון: טמזפאם, טריאזולאם או ניטרזפאם.
- תרופות לטיפול בחרדה, כגון: אוקסזפאם, דיאזפאם.
- אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים, כגון: טובראמיצין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נהג בזהירות בשתיית אלכוהול (יינות ומשקאות חריפים) בתקופת הטיפול בתרופה. השפעות האלכוהול עלולות להיות חמורות יותר בשילוב עם תרופות אנטיהיסטימיניות כמו **סליפ אייד**.

הריון, הנקה ופוריות

יש להימנע ברופא או הרוקח אם הנך בהריון או מתכננת להרות. לא קיימת עדות לכך שהתרופה גורמת למומים מולדים, אך לא נערכו מחקרים המוכיחים את בטיחות השימוש בתרופה להתפתחות העובר. יש להימנע ברופא או הרוקח אם הנך מניקה או מתכננת להניק. כמיוות קטנות של התרופה עוברות בחלב האם. קיימת אפשרות שהתינוק הניזון מחלב אם יהפוך להיות רגיז או מעורר באופן בלתי רגיל. כמו כן, התרופה עלולה להשפיע על ייצור החלב.

נהיגה ושימוש במכונות

בזמן השימוש בתרופה, יש לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות, בגלל השימוש ב**סליפ אייד** עלול לפגוע בערנות ביום שלמחרת נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

סליפ אייד מכיל פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשב נטול-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ולילדים מגיל 12 ומעלה: חצי טבליה עד טבליה, כחצי שעה לפני השינה. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

משך הטיפול

אין להשתמש בסליפ אייד מעבר לעשרה ימים רצופים. במידה והפרעת השינה נמשכת מעל לעשרה ימים, יש לפנות לרופא.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם אוכל. **יש ליטול סליפ אייד רק לפני השינה.**

יש להוציא את הטבליה על-ידי קילוף הנייר האוטם בפינת הבליסטר, במקום בו מודפס PEEL&PUSH. אין לדחוף החוצה בכוח את הטבליה דרך הנייר האוטם, מפני שהטבליה עלולה להישבר.

כתישה/חצייה/לעיסה

ניתן לחצות את הטבליה.

אין מידע לגבי כתישה/ לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להרגיש:

- ישנוניות חמורה
- יובש חמור בפה, באף ובגרון
- אדמומיות בפנים
- דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות
- קוצר נשימה
- הזיות
- פרכוסים, עוויתות
- נדודי שינה
- אישונים מורחבים

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

אם אתה מעל גיל 65 שנים, ייתכן שהסיכוי להופעת תופעות לוואי יהיה גדול יותר.

תופעות הלוואי הבאות הן היותר שכיחות, בד"כ הן מתונות ועוברות לאחר זמן קצר:

- ישנוניות במהלך היום שלאחר השימוש בתרופה
- סחרחורת
- חוסר קואורדינציה
- יובש בפה, באף ו/או בגרון
- כאב ראש
- חולשת שרירים
- נזלת צמיגה

תופעות לוואי חמורות הינן נדירות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מ:

- דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות
- לחץ דם נמוך
- קושי במתן שתן
- עצירות
- צמרמורת
- עצבנות
- חוסר שקט
- עוררות
- התעלפות
- טשטוש ראייה
- ריפלוקס (החזר קיבתי) מוגבר

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

דיווח על תופעות לוואי:

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>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, FD&C Blue #1 Aluminium Lake.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** טבליה אובלית בצבע תכלת, עם קו חציה בצד אחד. והטבעה "L441" בצד השני. הטבליה ארוזות באריזת בליסטר המכילה 16 טבליה.
- **שם בעל הרישום וכתובתו:** פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1 שוהם.
- **שם היצרן וכתובתו:** חברת פריגו, אלגאן, מישיגן, ארה"ב.
- נערך במאי 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 131-07-30938.

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