<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

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

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:
סלנייטו 1 מ"ג: כל טבלייה בשחרור ממושך מכילה 1 מ"ג מלטונין (melatonin)
סלנייטו 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 מתחיל להשתמש בתרופה.**
- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך/עבור ילדך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
סלנייטו מיועדת לטיפול באינסומניה (נדודי שינה) ב:
- **ילדים ומתבגרים (בגילאי 2 עד 18 שנים)** עם הפרעה על הרצף האוטיסטי (Autism Spectrum Disorder, ASD) ו/או מחלות נוירו-גנטיות (מחלות תורשתיות המשפיעות על המוח ועל מערכת העצבים) הקשורות לרמות לא תקינות של מלטונין ו/או ליקיצות במהלך הלילה, במקרים שבהם הקפדה על שגרת שינה בריאה (כגון שעת שינה קבועה וסביבת שינה רגועה) לא הועילה מספיק.
- **ילדים ומתבגרים (בגילאי 6 עד 17 שנים)** עם הפרעות קשב וריכוז (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD), במקרים שבהם הקפדה על שגרת שינה בריאה (כגון שעת שינה קבועה וסביבת שינה רגועה) לא הועילה מספיק.

קבוצה תרפויטית: תרופות בעלות אפקט מוחי (פסיכולפטיות), אגוניסטים לרצפטור למלטונין.
סלנייטו היא תרופה המכילה את החומר הפעיל מלטונין. מלטונין הוא הורמון המיוצר באופן טבעי על ידי הגוף.

סלנייטו 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 בסלנייטו, ספר לרופא אם אתה/ילדך:

- סובל מבעיות בכבד או בכליות. עליך לשוחח עם הרופא שלך לפני נטילת/מתן סלנייטו מכיוון שהשימוש בו אינו מומלץ במקרים כאלה.
- סובל ממחלה אוטואימונית (כאשר הגוף מותקף על ידי מערכת החיסון [ההגנה] שלו). שימוש בסלנייטו במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על סלנייטו באנשים עם מחלות אוטואימוניות. עליך לשוחח עם הרופא שלך לפני נטילת/מתן סלנייטו מכיוון שהשימוש בו אינו מומלץ במקרים כאלה.

סלנייטו עלולה לגרום לישנוניות ולעייפות במהלך היום. על ההורים או המטפלים לעקוב אחר הילד כדי לזהות סימני עייפות בשעות היום, ולפנות לרופא לקבלת ייעוץ אם מופיעים תסמינים אלו. באופן ספציפי, ילדים ומתבגרים עם הפרעת קשב וריכוז (ADHD) עלולים לחוות החמרה בתסמינים במהלך היום, כגון חוסר קשב, היפראקטיביות (פעלתנות יתר) או הפרעות בהתנהגות.

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
הבטיחות והיעילות של סלנייטו בילדים עם הפרעת קשב וריכוז (ADHD) מתחת לגיל 6 שנים טרם הוכחו.

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

נטילת סלנייטו עם התרופות הבאות עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי, או שהיא עלולה להשפיע על אופן הפעולה של סלנייטו 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 זלפלון (zaleplon), זולפידם (zolpidem) וזופיקלון (zopiclone) (משמשות להשריית שינה).
- תיורידזין (thioridazine) (משמשת לטיפול בסכיזופרניה).
- אימיפראמין (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 סלנייטו משום שאלכוהול מפחית את יעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות
אם את/בתך בהיריון, מניקה, חושבת שייתכן שאת/בתך בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת/מתן תרופה זו.

ספרי לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בסלנייטו אם את/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 במכונות
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר שסלנייטו עלולה לגרום לישנוניות. לאחר נטילת תרופה זו, אסור לך/לילדך לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים או להשתמש במכונות 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
סלנייטו מכילה לקטוז מונוהידראט העלול לגרום לתגובה אלרגית אצל מטופלים הרגישים ללקטוז.
סלנייטו 1 מ"ג מכילה לקטוז מונוהידראט בכל טבלייה בכמות שוות ערך ל-8.32 מ"ג לקטוז.
סלנייטו 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 על ידי הרופא שיש לך/לילדך חוסר-סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אינסומניה (נדודי שינה) בילדים ובמתבגרים (בני 2 עד 18 שנים) עם ASD (הפרעה על הרצף האוטיסטי) ו/או עם מחלות נוירו-גנטיות (מחלות תורשתיות המשפיעות על המוח ועל מערכת העצבים) הקשורות לרמות לא תקינות של מלטונין ו/או ליקיצות במהלך הלילה

- 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 הסלנייטו 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).
- הרופא המטפל יעקוב אחריך או אחרי ילדך במרווחי זמן קבועים (מומלץ מדי 6 חודשים) כדי לבדוק שסלנייטו הוא עדיין הטיפול הנכון עבורך/עבורו.

אינסומניה (נדודי שינה) בילדים ובמתבגרים (בני 6 עד 17 שנים) עם הפרעת קשב וריכוז (ADHD):

- המינון ההתחלתי המומלץ הוא 2-1 מ"ג (טבלייה אחת עד שתיים של 1 מ"ג) פעם ביום. אם אין שיפור בתסמינים שלך/של ילדך, המינון עשוי להיות מותאם באופן אינדיבידואלי ל-5 מ"ג ליום, ללא קשר לגיל. אם הרופא יחשיב זאת כנחוץ, ניתן להעלות את המינון היומי המרבי ל-10 מ"ג (שתי טבליות של 5 מ"ג) ליום.
- המינון הנמוך ביותר האפשרי יינתן למשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.
- עליך/על ילדך להיות תחת מעקב של הרופא שלך במרווחי זמן קבועים (מומלץ כל 6 חודשים) כדי לבדוק שסלנייטו הוא עדיין הטיפול הנכון עבורך/עבורו.
- יש להפסיק את הטיפול פעם בשנה כדי לראות אם הטיפול עדיין נחוץ.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

צורת הנטילה: סלנייטו 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.

אם אתה/ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר, עליך 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 את 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 לשוחח עם הרופא טרם הפסקת הטיפול בסלנייטו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא במקרה של שינויים בלתי צפויים בהתנהגות, כגון תוקפנות, העלולים להתרחש באופן שכיח (משפיעים על 1- 10 משתמשים מתוך 100). 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 1,000)

- דיכאון
- סיוטים
- התרגשות
- כאב בטן

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (דווחו בעקבות שימוש 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 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 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:

סלנייטו 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").

<u>סלנייטו 5 מ"ג</u>

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:
<u>סלנייטו 1 מ"ג:</u> טבליות סלנייטו במינון 1 מ"ג בשחרור ממושך הן טבליות מצופות בצבע ורוד, ללא הטבעה, עגולות, קמורות משני הצדדים, בקוטר 3 מ"מ. זמינות באריזות בליסטר באריזת קרטון המכילה 60 טבליות.

<u>סלנייטו 5 מ"ג:</u> טבליות סלנייטו במינון 5 מ"ג בשחרור ממושך הן טבליות מצופות בצבע צהוב, ללא הטבעה, עגולות, קמורות משני הצדדים, בקוטר 3 מ"מ. זמינות באריזות בליסטר באריזת קרטון המכילה 30 טבליות.

היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ, ישראל
הברזל 27 תל-אביב, 6971039

נערך ביולי 2025

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סלנייטו 1 מ"ג: 165-84-36331-00
סלנייטו 5 מ"ג: 165-85-36332-00

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