

	Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd 8 Hanechoshet Street Tel-Aviv 69710 Israel Tel: +972-3-649-9340 Fax: +972-3-649-4568 email: info@neurim.com http:// www.neurim.com	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury Reading , Berkshire RG1 3EB United Kingdom Neurim Pharmaceuticals AG Alte Steinhauserstrasse 21 CH-6330 Cham Switzerland
---	---	--

הנדון:

Circadin prolonged release Melatonin 2 mg tablets \ סירקדין טבליות לשחרור ממושך של מלטונין 2 מ"ג

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נעורים פארמצבטיות מודיעה על עדכון העלונים לרופא ולצרכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי).

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Short-term treatment for primary insomnia characterized by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Oral use. Tablets should be swallowed whole. to maintain prolonged release properties.

Crushing or chewing should not be used to facilitate swallowing.

4.8 Undesirable effects

Nausea added as uncommon adverse event

Hyper-sensitivity reaction, Angioedema, oedema of mouth, tongue oedema, Galactorrhoea

added as adverse events in unknown frequency (Cannot be established from the available data)

4.9 Overdose

~~No Cases~~ Several cases of overdose has have been reported post-marketing. Somnolence was the most reported adverse event. Most were mild to moderate in severity. Circadin has been administered at 5 mg daily doses in clinical trials over 12 months without significantly changing the nature of the adverse reactions reported.

	Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd 8 Hanechoshet Street Tel-Aviv 69710 Israel Tel: +972-3-649-9340 Fax: +972-3-649-4568 email: info@neurim.com http:// www.neurim.com	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury Reading , Berkshire RG1 3EB United Kingdom Neurim Pharmaceuticals AG Alte Steinhäuserstrasse 21 CH-6330 Cham Switzerland
---	---	--

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

הוספת בחילות כתופעת לוואי שמופיעה לעתים רחוקות

הוספת תופעות הלוואי הבאות כמופיעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהמידע הזמין)

רגישות יתר, נפיחות של הפה או הלשון, נפיחות בעור והפרשה לא נורמלית של חלב.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

ירון חסיד

רוקח ממונה