

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2014.
ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 15 לפברואר 2019

סירקדין

טבליות בשחרור ממושך

הרכב

כל טבליה מכילה 2 מ"ג מלטונין
 (Melatonin 2mg)

חומרים בלתי פעילים: ראה רשימה בסעיף 6 וכן סעיף "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 בסירקדין, שייך לקבוצת הורמונים טבעיים המיוצרים על ידי הגוף. סירקדין 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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רשימת החומרים הבלתי פעילים מופיעה בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסירקדין, ספר לרופא אם:

- את בהריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה").
- אתה סובל מבעיות כבד או כליה. השימוש בסירקדין במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על סירקדין באנשים עם מחלות כבד או כליה.
- אתה סובל מחוסר-סבילות לסוכרים מסויימים.
- אתה סובל ממחלה אוטואימונית (מחלה בה הגוף מותקף על ידי מערכת החיסון שלו)..
- השימוש בסירקדין במצבים אלו אינו מומלץ, כיוון שלא נערכו מחקרים על סירקדין באנשים עם מחלות אוטואימוניות.

סירקדין עלול לגרום לישנוניות ולכן עלול לפגוע ביכולתך לבצע פעילות המחייבת ערנות כגון נהיגה, (ראה סעיף "נהיגה ושימוש במכונית").

עישון עשוי להפחית מההשפעה של סירקדין, כיוון שרכיבים בעשן הטבק עשויים להגביר את פירוק המלטונין בכבד.

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

- 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:
- פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית-כפייתית), פסוראלנים (לטיפול בבעיות עור כגון פסוריאזיס), סימטידין (לטיפול בכיב קיבה), אנטיביוטיקות ממשפחת הקווינולונים וריפמיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), אסטרוגנים (קיימים בגלולות למניעת הריון או בתרופות לטיפול הורמונלי חלופי) וקרבמזפין (לטיפול באפילפסיה).
 - תרופות השייכות למשפחת האגוניסטים או האנטגוניסטים האדרנרגים כגון, תרופות מסויימות לוויסות לחץ הדם על ידי כיווץ כלי הדם, תרופות להפחתת גודש באף, תרופות להורדת לחץ דם; תרופות השייכות למשפחת האגוניסטים או האנטגוניסטים האופייניים 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 זלפלון, זולפידם וזופיקלון.
 - טיורידאזין (לטיפול בסכיזופרניה) ואימיפרמין (לטיפול בדיכאון).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סירקדין לאחר ארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול לפני, במהלך או אחרי נטילת סירקדין, כיוון שהאלכוהול מפחית את יעילות התרופה.

הריון והנקה

אל תשתמשי בסירקדין אם את בהריון, חושבת שהנך בהריון, מנסה להרות או מניקה. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

סירקדין עלול לגרום לישנוניות. אם זו השפעת התרופה עליך, אל תנהג או תפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה. אם הנך סובל מישנוניות מתמשכת, היוועץ ברופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סירקדין מכיל לקטוז מונוהידראט, העלול לגרום לתגובה אלרגית אצל חולים הרגישים ללקטוז. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך חוסר-סבילות לסוכרים מסויימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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! לבלוע את התרופה בשלמותה אחרי הארוחה. אין לחצות או לכתוש את הטבליה.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי. נטילת מינון גבוה יותר מהמומלץ עשוי 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 הטבליה 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 בסירקדין.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בסירקדין 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:
מופיעות לעתים רחוקות (שכיחות של עד 1:100 מטופלים)

- כאב בחזה
- **מופיעות לעתים נדירות (שכיחות של עד 1:1000 מטופלים):**
- איבוד הכרה או עילפון
- כאב חמור בחזה כתוצאה מתעוקת לב
- דפיקות לב
- דיכאון
- הפרעות בראייה
- טשטוש ראייה
- חוסר התמצאות במרחב (דיסאוריאנטציה)
- 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:
מופיעות לעתים רחוקות (שכיחות של עד 1:100 מטופלים)

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.

מופיעות לעתים נדירות (שכיחות של עד 1:1000 מטופלים):

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 לזוושט), 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.
מופיעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע שכיחות מהמידע הזמין)
 רגישות יתר, נפיחות של הפה או הלשון, נפיחות בעור והפרשה לא נורמלית של חלב אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!**
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרם/ 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 25° C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
 - 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 החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
 Ammonium methacrylate copolymer type B, calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, silica (colloidal anhydrous), talc and magnesium stearate.

כל טבליה מכילה 80 מ"ג לקטוז מונוהידראט (ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
 כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה, עגולה, דו-קעורה, בצבע לבן עד לבן-שבור (אוף-וויט). הטבליות מוגשות באריזת מגש של 7, 20, 21 טבליות (בליסטר) או בקופסה המכילה 2 אריזות מגש של 15 טבליות (30 טבליות).
 יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

- **היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**
 נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ, הנחושת 8 תל-אביב 69710.
משווק ע"י טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190 פתח תקווה

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139.92.31648
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר/ נקבה. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אסמכתאות להחמרות ולשינויים בעלון:
 עלון לצרכן מאושר 14.8.2013 EMA