



**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 SARM**  
4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France  
**Neurim Pharmaceuticals AG**  
Turmstrasse 18  
6312 Steinhausen  
Switzerland

מאי 2021

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלונים

Slenyto 1 mg (165-84-36331-00), Slenyto 5 mg (165-85-36332-00) prolonged-release tablets

חברת נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומר הפעיל לטבליה:

Slenyto 1 mg: Melatonin 1 mg  
Slenyto 5 mg: Melatonin 5 mg

התוויה מאושרת:

Slenyto is indicated for the treatment of insomnia in children and adolescents aged 2-18 with Autism Spectrum Disorder (ASD) and/or Smith-Magenis syndrome, where sleep hygiene measures have been insufficient.

השינויים מודגשים ברקע צהוב ומהווים החמרה.

עלון לצרכן:

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)**

- דיכאון
- סיוטים
- התרגשות
- כאב בטן

עלון לרופא:

**4.8 Undesirable effects**

Furthermore, in ASD and neurogenetic children treated with 2-6 mg of the adult formulation under a Temporary Recommendation for Use (RTU) program in France (N=731), the following additional adverse reactions (frequency uncommon) have been reported: depression, nightmares, agitation and abdominal pain.

העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בטלפון: 03-7694139.

בברכה,

נעורים פרמצבטיות (1991) בע"מ