

ל **נטילת סלג'ין עם לבודופה**

אין להשתמש בסלג'ין ביחד עם לבדופה, אם הנך סובל מאחד מהמצבים שלהלן:

- בעיות לב או כלי דם (מחלה קרדיווסקולארית).
- כאבים בחזה (תעוקת חזה).
- יתר לחץ דם.

- פעילות לב מהירות או לא סדירות (למשל טכיקרדיה או הפרעות בקצב הלב).

- פעילות יתר של בלוטת התריס.
- ברקית (גלאוקומה) צרת זווית.
- גידול של בלוטת יותרת הכליה (pheochromocytoma) או של הערמונית (אדנומה של הערמונית).
- בעיות נפשיות רציניות (כגון: סכיזופרניה או שטיין (דמנציה) במצב מתקדם).

ל **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול בסלג'ין, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מיתר לחץ דם לא מאוזן, תעוקת חזה, פעימות לב חזקות, הפרעות בקצב הלב.
- הנך סובל מבעיות ככליות או בכבד.
- הנך סובל ממחלה נפשית, חרדה או בעיות שינה.
- יש לך היסטוריה של כיב קיבה.
- הנך נוטל תרופה הנקראת לבדופה העלולה לגרום לנסערות ותנועות בלתי נשלטות. יתכן שתצטרך מעקב רפואי תכוף, והרופא שלך עשוי לשנות לך את המינון של סלג'ין.
- הנך עומד לעבור ניתוח. סלג'ין עלול להתנגש עם חלק מהחומרים המשמשים להרדמה כללית.
- יש לך היסטוריה של דחפים או התנהגויות בלתי נשלטים (כגון: הימורים, התנהגות מינית מופרזת) (ראה סעיף 4 – תופעות לוואי).

ל **ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מאחר ולא נבדקה בילדים.

ל **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 אם אתה לוקח:

- אמנטידן, דופמין או לבדופה (ליטיפול בפרקינסון).
- תרופות נוגדות דיכאון כגון: ציטלופרם, אסציטלופרם, פלוקסטיין, פלובוקסמין, פרוקסטיין, סרטרג'ין, גולפקסין, אמיתיפטילין, פרוטרספטיילין, אין ליטול תרופות אלו עם סלג'ין.
- תרדין או כל משכך כאבים אחר ממשפחת האופיואידים כגון קודאין או טרמדול. אין ליטול תרופות אלו עם סלג'ין.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר זמכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הנך נוטל תרדין או כל משכך כאבים אחר ממשפחת האופיואידים כגון קודאין או טרמדול.
- הנך נוטל תרופות נוגדות דיכאון (ראה תגובות בין תרופתיות). יש להפסיק נטילת תרופות נוגדות דיכאון מספר שבועות לפני נטילת סלג'ין.
- הנך נוטל מעכבי מונואמין אוקסידאז כגון האנטיביוטיקה ליזוליד.
- הנך נוטל תרופות לטיפול במיגרנה כגון סומטרפטאן, נאראטרפטאן, זולמיטרפטאן, ריזאטרפטאן.
- הנך נוטל תרופות סימפומימטיית כגון תרופות לטיפול באסטמה או להקלה בגודש באף.
- הנך סובל מכיב קיבה או מכיב בתריסריון.
- הנך סובל מפרפרת תנועה או שריר שאינה קשורה למחלת הפרקינסון.

- ליזוליד-אנטיביוטיקה. אין ליטול תרופה זו עם סלג'ין.
- סרחרורת, דופק מהיר ולא סדיר, כאבים בחזה, התכווצויות שרירים חמורות, חום, הזעת יתר, איבוד הכרה והתקפים.
- אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אם נזכרת רק בשעות אחה"צ המאוחרות או בערב יש לדלג על המנה ששכחת. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך!** **בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** **הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

- תרופות לדילול דם (נוגדי קרישה) - יתכן ותצטרך מעקב רפואי תכוף.
- תרופות לטיפול הרומנלי חלופי (HRT).
- אלטרטימין - לטיפול בסרטן השחלות.
- גלולות למניעת הריון (יש להיוועץ עם הרופא לגבי אמצעי מניעה נוספים).
- סלג'ין צריך תקופה מסוימת על מנת לעבור פינוי מלא מהגוף, לפני נטילת תרופות מסוימות אחרות. יש להיוועץ עם הרופא באם הנך מתכוון להתחיל טיפול תרופתי אחר.

ל **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול סלג'ין עם מזון ושתייה.

הרופא עלול להמליץ לך להימנע מנטילת מאכלים מסוימים המכילים טירמין כגון: גבינה, פול, מרק בשר, תמצית שמרים או מוצרי סויה מוחסנים.

ל **שימוש בתרופה וצרכית אלוכהול**

יש להימנע מצריכת אלוכוהול בתקופת הטיפול בסלג'ין.

ל **הריון, הנקה ופוריות**

אין להשתמש בסלג'ין אם את בהריון, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת להיכנס בהריון.

אין להשתמש בסלג'ין אם את מניקה.

אין להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

לזי קיים מידע לגבי השפעה על הפוריות.

ל **הנחיה לשימוש במקונות**

יש להימנע מנהיגה או מפעולת מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה, אם הנך סובל מסחרחורת, ישנוניות ו/או האטה בתגובתיות.

סלג'ין עשויה לגרום לתחושת סחרחורת או ישנוניות. אין לנהוג בזמן השימוש בתרופה, לפני שידוע לך כיצד התרופה משפיעה עליך.

ל **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

סלג'ין מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא, שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד שתתמש בתרופה?

יש להשתמש בסלג'ין תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יוקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

למבוגרים בתפקוד כבד עקב עליה באנזימי כבד (עלייה זמנית של רמת האנזים (ALAT

או חולשת שרירים (מיופתיה)

ידידה בתאי זר אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

צורת הנטיילה:

לבלוע את התרופה עם מעט מים.

כתישה/חצייה/ליעיס:

במקרה הצורך ניתן לכתוש את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר, מת התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מנת יתר כוללים עצבנות, חוסר מנוחה, עייפות, כאב ראש

חזק, רעד, לחץ דם גבוה או נמוך, קשיי נשימה, קוצר נשימה, הזיות, סרחרורת, דופק מהיר ולא סדיר, כאבים בחזה, התכווצויות שרירים חמורות, חום, הזעת יתר, איבוד הכרה והתקפים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אם נזכרת רק בשעות אחה"צ המאוחרות או בערב יש לדלג על המנה ששכחת. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** **הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסלג'ין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10:

- כאב בפה וחניכיים נפוחות (דלקת הפה)

תופעות לוואי שכיחות (common) - משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100:

- קושי בשליטה בתנועותיו ואיבוד שיווי משקל, נפילות
- האטה בקצב הלב (ברדיקרדיה)
- סרחרורת, התעלפות, כאב ראש, רעד
- הפרעות שינה, לבבול, הזיות
- דיכאון
- לחץ דם גבוה או נמוך
- בדיקות כבד אל תקינות עקב עליה באנזימי כבד
- חבלות, שיעור, עייפות, לשלש, כיבים בפה
- אף סתום, כאבי גרון
- כאבי גב, כאבי מפרקים (arthritis), התכווצות שרירים
- עייפות
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הזעת יתר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1,000:

- כאב בחזה (תעוקת לב), עצבנות, נפילות בקרסוליים
- קצב לב מהיר, לא סדיר, לא יציב (פלפליטציות - דפיקות לב)
- בעיות שינה, חלומות מזרחים, חרדה או עצבנות, שינויים במצב הרוח, פסיכזה
- קוצר נשימה
- ראייה מטושטשת
- ידידה בלחץ הדם העלולה לגרום לתחושת קלילות במיוחד בעת מעבר פתאומי לעמידה
- הפרעות בתחילת מתן השתן, תוך כדי מתן השתן ובעת הפסקת מתן השתן, או שינוי בתדירות מתן השתן.
- הפרעות בתפקוד כבד עקב עליה באנזימי כבד (עלייה זמנית של רמת האנזים (ALAT
- חולשת שרירים (מיופתיה)
- ידידה בתאי זר אינה מיועדת (leukocytopenia) ובטסיות דם (תרומבוציטופניה) העלולה להגדיל את הסיכון לדימומים, שטפי דם או זיהומים.
- אובדן תיאבון
- כאב גרון (דלקת בלוע), יובש בפה
- נשירת שיער, שלפוחיות או כתמים על העור.
- תופעות לוואי נדירות (rare) - משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000:**
- ידידה בלחץ הדם העלולה לגרום לתחושת קלילות, סחרחורת או עילפון במיוחד בעת מעבר פתאומי לעמידה

- תגובות עוריות
- תופעות לוואי שכיחות לא ידועה (השכיחות לא ניתנת להערכה בהתאם לנתונים הזמינים), אולם ניתן להתייחס לתופעות הלוואי האלה כשיכיחות מאוד נדירה:**
- עודף מיניות (שינוי בהתנהגות ובפעילות המינית, המהווה דאגה משמעותית לחולה או לאחרים)
- דחפים בלתי רגילים ו/או התנהגויות בלתי רגילות (כגון הימורים מופרזים או התנהגויות אחרות)
- חוסר יכולת או קושי במתן שתן
- תופעות לוואי המופיעות בשילוב סלג'ין עם לבדופה:**
- שילוב של סלג'ין עם לבדופה עלול להגביר את הופעת תופעות הלוואי של לבדופה, לדוגמא:**

- תנועות מוגזמות בלתי נשלטות לאחר נטילת התרופה שלך
- לבבול, הזיות, בעיות שינה, עצבנות, חוסר מנוחה
- דפיקות לב (פלפטיציות), קצב לב לא סדיר, לא יציב, כאב בחזה, נפירות בקרסוליים וקוצר נשימה
- חבלות, סחרחורת, תחושת עילפון, יובש בפה, חוסר תיאבון, בעיות במתן שתן
- ידידה בלחץ הדם העלולה לגרום לסחרחורת או עילפון במיוחד בעת מעבר פתאומי לעמידה
- עודף מיניות (שינוי בהתנהגות ובפעילות המינית, המהווה דאגה משמעותית לחולה או לאחרים)
- ידידה בתאי הדם הלבנים (leukocytopenia) ובטסיות דם (תרומבוציטופניה) העלולה להגדיל את הסיכון לדימומים, שטפי דם או זיהומים ובעיות כבד זמניות
- כאב ראש, תגובות עוריות, נשירת שיער
- תופעות אלו חולפות בדרך כלל כאשר מורידים את מינון הלבדופה. אם אתה הווה אחת מהתופעות הנ"ל, היוועץ ברופא שלך לגבי הקטנת המינון.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 לסופס 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ־25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch, crospovidone, povidone, hydrogenated vegetable oil, colloidal silicone dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל טבליה של סלג'ין הינה עגולה בצבע לבן-צהבהב. כל אריזה מכילה 100, 50, 20, 10, 6, 2, 5, 1 מגשיית המכילות 10 טבליות בכל מגשיית. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 069272827800

יצרן ובעל הרישום: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי, תד. 385.

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בתאריך אוקטובר 2010 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2020.

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