

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות, בתאריך ספטמבר 2017

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סלינקרו טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה של סלינקרו מכילה: 18.06 מ"ג נלמפן כהידרוכלוריד דיהידרט

(Nalmefene 18.06 mg as hydrochloride dihydrate)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- **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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- בטיחות ויעילות התרופה לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, ולכן אין להשתמש בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

סלינקרו מיועדת להפחתת צריכת האלכוהול בבוגרים עם תלות באלכוהול אשר צריכת האלכוהול שלהם נשאת גבוהה שבועיים לאחר ההתייעצות הראשונה שלהם עם הרופא.

תלות באלכוהול היא תלות פיזית או נפשית בצריכת אלכוהול.

צריכת אלכוהול גבוהה מוגדרת כשתיית מעל 60 גרם אלכוהול טהור ביום לגברים ויותר מ 40 גרם אלכוהול טהור ליום לנשים. לדוגמה, בקבוק יין (750 מ"ל, 12% אלכוהול בנפח) מכיל בערך 70 גרם אלכוהול, ובקבוק בירה (330 מ"ל, 5% אלכוהול בנפח) מכיל בערך 13 גרם אלכוהול.

הרופא רשם עבורך את סלינקרו כיוון שלא הצלחת להפחית את צריכת האלכוהול שלך בעצמך. הרופא יספק לך ייעוץ במידת הצורך על מנת לעזור לך להישאר בטיפול וע"י כך להפחית את צריכת האלכוהול שלך.

סלינקרו מסייע בהפחתת צריכת האלכוהול ע"י השפעה על תהליכים במוח האחראים לדחף שלך להמשיך לשתות.

רמה גבוהה של צריכת אלכוהול קשורה לסיכון מוגבר לבריאות ולבעיות חברתיות. סלינקרו יכולה לעזור לך להפחית את כמות האלכוהול שאתה שותה, ולשמור על רמה מופחתת של צריכת אלכוהול.

אין סיכון לפיתוח תלות בסלינקרו.

קבוצה תרפויטית: מודולטור של המערכת האופיואידית

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הלא פעילים בסעיף 6).
- הנך לוקח תרופות המכילות אופיואידים, לדוגמה, משככי כאבים (כגון מורפין, אוקסיקודון או אופיואידים אחרים).
- אם יש לך תלות או פיתחת לאחרונה תלות באופיואידים. אתה עלול לסבול תסמינים חריפים של גמילה מאופיואידים (כגון בחילה, הקאה, רעד, הזעה וחרדה).
- אם הנך מרגיש או חושד שהנך מרגיש תסמיני גמילה מאופיואידים.
- אם תפקודי הכבד או הכליה שלך נמוכים.

- אם הנך מרגיש לאחרונה במספר תסמיני גמילה מאלכוהול (כגון ראייה, שמיעה או הרגשה של דברים שאינם קיימים, פרכוסים ורעידות). ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בסלינקרו, ספר לרופא אם הנך סובל ממחלות אחרות, לדוגמה, דיכאון, פרכוסים, מחלת כבד או כליה.
- אם החלטת עם הרופא כי המטרה המיידית שלך היא התנזרות מאלכוהול (לא לשתות אלכוהול כלל), אל תשתמש בסלינקרו כיוון שסלינקרו מיועדת להפחתה בצריכת האלכוהול.
- אם אתה זקוק לטיפול רפואי דחוף, עליך ליידע את הרופא כי אתה לוקח סלינקרו. מידע זה יתרום להחלטת הרופא על טיפול החירום המתאים עבורך.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח, דבר עם הרופא לפחות שבוע אחד מראש לפני הניתוח. ייתכן ותידרש להפסיק לקחת את סלינקרו באופן זמני.
- אם אתה מרגיש מנותק מעצמך, רואה או שומע דברים שאינם קיימים, והתופעה חוזרת למשך יותר ממספר ימים, הפסק לקחת סלינקרו ודווח על כך לרופא.
- לפני הטיפול בסלינקרו, ספר לרופא אם אתה בן 65 או יותר.

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:

- דיקלופנק (תרופה אנטי דלקתית המשמשת לדוגמה לטיפול בכאבי שרירים)
 - פלוקונזול (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול במחלות מסוימות הנגרמות ע"י פטריות)
 - אומפרזול (תרופה המשמשת למניעת ייצור חומצה בקיבה)
 - ריפמפיצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול במחלות הנגרמות מסוגים מסוימים של חיידקים).
- תרופות המכילות אופיאואידים – השפעת תרופות אילו תפחת, או שהתרופות לא ישפיעו כלל אם אתה לוקח אותן עם סלינקרו. תרופות אילו כוללות סוגים מסוימים של תרופות להצטננות ושיעול, תרופות מסוימות לטיפול בשלשול ומשככי כאבים חזקים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

סלינקרו אינה מונעת את ההשפעה המשכרת של אלכוהול.

הריון והנקה

- אם הנך בהריון או מניקה, או שאת חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אין מידע האם השימוש בסלינקרו בטוח במהלך הריון או הנקה.
- לא מומלץ להשתמש בסלינקרו אם הנך בהריון.
- אם הנך מניקה, עליך להחליט יחד עם הרופא האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את הטיפול בסלינקרו, בהתאם לשיקול התועלת מההנקה לתינוק מול התועלת עבורך בטיפול בסלינקרו.

נהיגה ושימוש במכונות

השפעות תרופה זו על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות לא נבדקו.

תופעות לוואי כגון הפרעות בתשומת הלב, תחושה חריגה, בחילה, סחרחורת, ישנוניות, חוסר שינה וכאב ראש עלולות להתרחש בתחילת הטיפול בסלינקרו. ברוב המקרים תגובות אילו היו בעוצמה חלשה עד בינונית, התרחשו בתחילת הטיפול ונמשכו מספר שעות עד מספר ימים. תופעות אילו עלולות להשפיע על כישוריך בנהיגה או על ביצוע כל פעולה בה נדרשת עירנות, כולל הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סלינקרו מכילה לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

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 בימים בהם הנך חושב כי יש סיכון כי תשתה אלכוהול. המינון המקסימלי הוא טבליה אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לקחת את הטבליה 1-2 שעות לפני שאתה מתחיל בשתיית האלכוהול. יש לבלוע את הטבליה כשהיא שלמה, אין לכתוש או לחצות את הטבליה. ניתן לקחת את הטבליה עם או בלי אוכל. אתה יכול לצפות להיות מסוגל להפחית בצריכת האלכוהול שלך בתוך החודש הראשון לאחר תחילת הטיפול בסלינקרו. הרופא ינהל מעקב רפואי סדיר איתך, לדוגמה פעם בחודש מתחילת הטיפול. התדירות תיקבע על פי התקדמותך, וביחד תחליטו כיצד להמשיך.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות לרופא. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **אם שכחת ליטול את התרופה** – אם התחלת לשתות אלכוהול מבלי שלקחת סלינקרו, קח טבליה אחת מוקדם ככל האפשר.
- עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
- **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** לאחר הפסקת הטיפול בסלינקרו, אתה עלול להיות פחות רגיש להשפעות תרופות המכילות אופיואידים למשך מספר ימים.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בסלינקרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מספר מקרים של תופעות לוואי של ראיית, שמיעת או הרגשת דברים שאינם קיימים או הרגשת ניתוק מעצמך דווחו. יחד עם זאת, לא ניתן לקבוע את שכיחותן של תופעות אילו מהנתונים הקיימים.

התופעות שדווחו עבור סלינקרו היו בעיקר בעוצמה חלשה עד בינונית, התרחשו בתחילת הטיפול ונמשכו מספר שעות עד מספר ימים.

אם הנך ממשיך בטיפול בסלינקרו או מתחיל טיפול מחדש לאחר הפסקה, סביר להניח כי לא יהיו לך תופעות לוואי.

במקרים מסוימים ייתכן ויהיה לך קשה להבדיל בין תופעות הלוואי לבין תסמינים שאתה עלול להרגיש כאשר אתה מפחית את צריכת האלכוהול שלך.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עבור סלינקרו:

תופעות לוואי שכיחות מאד (שכיחות של מעל 1:10 מטופלים): בחילה, סחרחורת, נדודי שינה, כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (שכיחות של עד 1:10 מטופלים): איבוד תיאבון, נדודי שינה, בלבול, חוסר מנוחה, ירידה בחשק מיני, נמנום, עוויתות בגוף, ירידה בערנות, תחושה דמוית סיכות בעור, ירידה בתחושת מגע, דפיקות לב מהירות, תחושה של דפיקות לב מהירות, חזקנות או לא סדירות, הקאה, יובש בפה, שלשול, הזעה מוגברת, עוויתות בשרירים, תחושת תשישות, חולשה, חוסר נוחות, הרגשה מוזרה, ירידה במשקל.

תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה: ראיית, שמיעת או הרגשת דברים שאינם קיימים או הרגשת ניתוק מעצמך.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

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

תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 30°C .

- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בפגמים בטבליות, כגון טבליות סדוקות או שבורות.

- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לשירותים. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר או שפג תוקפן.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Anhydrous lactose (60.68 mg), Crospovidone (type A), Magnesium Stearate, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה אובאלית, דו-קמורה, בצבע לבן, במידות 8.75×6.0 מ"מ. יש הטבעה של 'S' בצד אחד. הטבליות בגדלי אריזה של 7, 14, 28, 42 ו 98 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב 61073.

• **היצרן:** לונדבק A/S, קופנהגן, דנמרק.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך מרץ 2014.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-35-33944

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