

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

Slenyto 1 mg, comprimés à libération prolongée **Slenyto 5 mg, comprimés à libération prolongée** Mélatonine

Pour les enfants et adolescents de 2 à 18 ans

- **Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Slenyto et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Slenyto
3. Comment prendre Slenyto
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Slenyto
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Slenyto et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Slenyto

Slenyto est un médicament contenant la substance active mélatonine. La mélatonine est une hormone naturellement produite par le corps.

Dans quels cas est-il utilisé

Slenyto est destiné aux **enfants et adolescents** (de 2 à 18 ans) présentant un **trouble du spectre de l'autisme (TSA)** et/ou un syndrome de Smith-Magenis, une **maladie neurogénétique** (maladie héréditaire affectant les nerfs et le cerveau).

Slenyto réduit le temps d'endormissement et prolonge la durée du sommeil.

Il est indiqué pour le traitement de l'insomnie (difficulté à dormir) lorsqu'une routine de sommeil saine (comme le coucher à des heures fixes et un environnement de sommeil apaisant) n'a pas été assez efficace. Le médicament peut vous aider, ou aider votre enfant, à trouver le sommeil et à prolonger votre temps de sommeil nocturne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Slenyto

NE JAMAIS prendre Slenyto si vous ou votre enfant

- êtes allergiques à la mélatonine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Slenyto si vous ou votre enfant:

- souffrez de **problèmes** hépatiques ou rénaux. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre/d'administrer Slenyto, car son utilisation n'est pas recommandée dans ces cas.
- souffrez d'une maladie auto-immune (dans laquelle le propre système immunitaire (défense) du corps attaque des parties du corps). Vous devez consulter votre médecin avant de prendre/d'administrer Slenyto, car son utilisation n'est pas recommandée dans ces cas.
- ressentez un état de somnolence (voir la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines » ci-dessous).

Enfants de moins de 2 ans

N'administrez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans, car il n'a pas été étudié chez eux et ses effets sont inconnus.

Autres médicaments et Slenyto

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, la prise de Slenyto avec les médicaments suivants peut augmenter le risque d'effets secondaires, ou nuire à l'efficacité de Slenyto ou des autres médicaments:

- La **fluvoxamine** (utilisée pour le traitement de la dépression et du trouble obsessionnel compulsif).
- Les **méthoxypsoralènes** (utilisés dans le traitement des troubles de la peau, par exemple le psoriasis).
- La **cimétidine** (utilisée dans le traitement des problèmes gastriques tels que les ulcères).
- Les **quinolones** (par exemple la ciprofloxacine et la norfloxacine) et la **rifampicine** (utilisés dans le traitement des infections bactériennes).
- Les **œstrogènes** (utilisés dans les contraceptifs ou les traitements hormonaux substitutifs).
- La **carbamazépine** (utilisée dans le traitement de l'épilepsie).
- Les **médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** tels que l'aspirine et l'ibuprofène (utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation). Ces médicaments sont à éviter, notamment le soir.
- Les **bêta-bloquants** (utilisés pour contrôler la tension artérielle). Ces médicaments doivent être pris le matin.
- Les **benzodiazépines et hypnotiques autres que les benzodiazépines** tels que le zaléplon, le zolpidem et le zopiclone (utilisés pour induire le sommeil).
- La **thioridazine** (utilisée dans le traitement de la schizophrénie).
- L'**imipramine** (utilisée dans le traitement de la dépression).

Tabagisme

Le tabagisme peut entraîner une plus grande dégradation de la mélatonine par le foie, ce qui peut rendre le médicament moins efficace. Veuillez indiquer à votre médecin si vous ou votre enfant commencez ou arrêtez la consommation de tabac pendant le traitement.

Slenyto avec de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool avant, pendant ou après la prise de Slenyto, car l'alcool amoindrit l'effet du médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Slenyto si vous ou votre fille:

- Êtes enceinte ou susceptibles de l'être. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la mélatonine pendant la grossesse.
- Allaites ou prévoyez d'allaiter. Il est possible que la mélatonine passe dans le lait maternel humain. Votre médecin décidera donc si vous ou votre fille pouvez allaiter pendant la prise de mélatonine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Slenyto peut entraîner une somnolence. Après avoir pris ce médicament, vous ou votre enfant ne devez pas conduire de véhicule, faire du vélo ou utiliser des machines jusqu'à rétablissement complet.

Si vous ou votre enfant présentez une somnolence en permanence, consultez votre médecin.

Slenyto contient du lactose

Slenyto contient du lactose monohydraté. Si vous ou votre enfant avez été informé(e) par votre médecin que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Slenyto

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En quelle quantité

Slenyto est disponible en deux dosages : 1 mg et 5 mg. La dose initiale recommandée est de 2 mg (deux comprimés de 1 mg) une fois par jour. Si aucune amélioration de vos symptômes ou de ceux de votre enfant ne se produit, votre médecin peut augmenter la dose de Slenyto afin de trouver la dose la plus appropriée pour vous/votre enfant. La dose quotidienne maximale que vous/votre enfant recevrez est de 10 mg (deux comprimés de 5 mg).

À quel moment

Slenyto doit être pris le soir, 30 à 60 minutes avant le coucher. Les comprimés doivent être pris après le repas du soir, le ventre plein.

Comment prendre Slenyto

Slenyto est destiné à une utilisation orale. **Les comprimés doivent être avalés entiers et NE DOIVENT PAS être cassés, écrasés ou mâchés.** Le fait d'écraser et de mâcher les comprimés nuit à leurs propriétés particulières et empêche leur bon fonctionnement.

Les comprimés entiers peuvent être mis dans la nourriture (yaourt, jus d'orange ou glace, par exemple) pour aider à les avaler. Si les comprimés sont mélangés avec ces aliments, ils doivent être donnés immédiatement et ne doivent pas être laissés ou conservés, car cela peut nuire au fonctionnement des comprimés. Si les comprimés sont mélangés à d'autres types d'aliments, ils risquent de ne pas fonctionner correctement.

Pour quelle durée

Slenyto est destiné au traitement de l'insomnie. Vous ou votre enfant devez être surveillés par votre médecin à intervalles réguliers (recommandé tous les 6 mois) afin de vérifier que Slenyto est toujours le traitement correct pour vous/votre enfant.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Slenyto que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez accidentellement dépassé la posologie, contactez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

Une prise supérieure à la dose quotidienne recommandée risque d'entraîner, chez vous ou votre enfant, un état de somnolence.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Slenyto

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre un comprimé, il peut être pris avant le coucher le soir même. Toutefois, après ce délai, aucun autre comprimé ne doit être pris avant le lendemain soir. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Slenyto

Avant que vous/votre enfant n'arrêtez de prendre Slenyto, parlez-en à votre médecin. Il est important de continuer à prendre ce médicament pour traiter la maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des modifications inattendues du comportement telles que de l'agressivité, peuvent survenir fréquemment (affectant entre 1 personne sur 100 et 1 personne sur 10). **Si ces modifications du comportement se produisent, informez-en votre médecin. Le médecin vous demandera peut-être, à vous ou votre enfant, de cesser de prendre ce médicament.**

Si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou gênant, contactez votre médecin ou demandez un avis médical:

Fréquents: pouvant toucher entre 1 personne sur 100 et 1 personne sur 10

- Sautes d'humeur
- Agressivité
- Irritabilité
- Somnolence
- Maux de tête
- Endormissement soudain
- Gonflement et inflammation des sinus associés à des douleurs et des congestions nasales (sinusite)
- Fatigue
- Sensation de malaise physique

Peu fréquents : pouvant toucher entre 1 personne sur 1 000 et 1 personne sur 100

- Dépression
- Cauchemars
- Agitation
- Maux d'estomac

Fréquence indéterminée (effets signalés chez les adultes)

- Crises (épilepsie)
- Déficience visuelle
- Essoufflement/souffle court (dyspnée)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Constipation

- Perte d'appétit
- Gonflement du visage
- Lésion cutanée
- Sensation d'état anormal
- Comportement anormal
- Faibles taux de globules blancs (neutropénie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Slenyto

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Slenyto

Concentration 1 mg

- La substance active est la mélatonine. Chaque comprimé contient 1 mg de mélatonine.
- Les autres composants sont le copolymère d'ammonio-méthacrylate de type B, l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, le lactose monohydraté, la silice (anhydre colloïdale), le talc, le stéarate de magnésium, la carmellose sodique (E466), la maltodextrine, le glucose monohydraté, la lécithine (E322), le dioxyde de titane (E171), l'oxyde de fer rouge (E172) et l'oxyde de fer jaune (E172).

Concentration 5 mg

- La substance active est la mélatonine. Chaque comprimé contient 5 mg de mélatonine.
- Les autres composants sont le copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A, l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, le lactose monohydraté, la silice (anhydre colloïdale), le stéarate de magnésium, la carmellose sodique (E466), la maltodextrine, le glucose monohydraté, la lécithine (E322), le dioxyde de titane (E171) et l'oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Slenyto et contenu de l'emballage extérieur

Concentration 1 mg

Les comprimés à libération prolongée de Slenyto 1 mg, sont roses, pelliculés, ronds, biconvexes et de 3 mm de diamètre.

Disponibles en plaquettes thermoformées de 30 / 60 comprimés.

Concentration 5 mg

Les comprimés à libération prolongée de Slenyto 5 mg, sont jaunes, pelliculés, ronds, biconvexes et de 3 mm de diamètre.

Disponibles en plaquettes thermoformées de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
France
E-mail: regulatory@neurim.com

Fabricant

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedrosa, nº 121-123 Queluz de Baixo
Barcarena
2734-501
Portugal

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tél/Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Lietuva

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

България

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Тел.: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Luxembourg/Luxemburg

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tél/Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Česká republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Magyarország

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel.: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Deutschland

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium
GmbH
Tel: +49 6252 957000
e-mail: kontakt@infectopharm.com

Nederland

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Eesti

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ελλάδα

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Τηλ: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

España

EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Tel: +34 91 7711500
e-mail: comunicación@exeltis.com

France

BIOCODEX
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Hrvatska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ireland

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 527 0600
Netfang: info@wh.is

Italia

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 049 8232222
e-mail: info@fidiapharma.it

Κύπρος

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Τηλ: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Latvija

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
e-mail: infonorge@takeda.com

Österreich

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Polska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel.: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Portugal

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica,
S.A.
Tel: +351 214 725 900
e-mail: mail@azevedos-sa.pt

România

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenija

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenská republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Suomi/Finland

Biocodex Oy
Puh/Tel: +3589 329 59100
e-mail: info@biocodex.fi

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
e-mail: infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois/AAAA}.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments: <http://www.ema.europa.eu>