**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Slenyto 1 mg compresse a rilascio prolungato**
**Slenyto 5 mg compresse a rilascio prolungato**
melatonina

Per bambini e adolescenti dai 2 ai 18 anni

**Legga attentamente questo foglio prima che Lei o il Suo bambino prenda questo medicinale, perché contiene informazioni importanti.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per Lei o il Suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai Suoi o a quelli del Suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se Lei o il Suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Slenyto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Lei o il Suo bambino prenda Slenyto
3. Come prendere Slenyto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Slenyto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Slenyto e a cosa serve

**Cos'è Slenyto**
Slenyto è un medicinale che contiene il principio attivo melatonina. La melatonina è un ormone prodotto naturalmente dal corpo.

**A cosa serve**
Slenyto è indicato per l'uso nei **bambini e negli adolescenti** (di età compresa tra i 2 e i 18 anni) con **disturbi dello spettro autistico (DSA**) e/o sindrome di Smith-Magenis, una **malattia neurogenetica** (patologia ereditaria che colpisce nervi e cervello).

Slenyto abbrevia il tempo necessario per l'addormentamento e prolunga la durata del sonno.
**È indicato per il trattamento dell'insonnia (incapacità di dormire)** nei casi in cui una sana routine del sonno (come il coricarsi ad un orario regolare e un ambiente rilassante per dormire) non sia stata sufficiente. Il medicinale può aiutare Lei o il Suo bambino ad addormentarsi e a dormire più a lungo durante la notte.

## 2. Cosa deve sapere prima che Lei o il Suo bambino prenda Slenyto

**NON prenda Slenyto**
- se Lei o il Suo bambino è allergico alla melatonina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Slenyto se Lei o il Suo bambino:

- soffre di problemi epatici o renali. Si rivolga al medico prima di prendere/dare Slenyto poiché il suo utilizzo non è raccomandato in tali casi.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di una malattia autoimmune (per cui l'organismo viene attaccato dal proprio sistema immunitario). Si rivolga al medico prima di prendere/dare Slenyto poiché il suo utilizzo non è raccomandato in tali casi.
- avverte sonnolenza (vedere il paragrafo seguente, "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

**Bambini di età inferiore ai 2 anni**
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni poiché non è stato ancora testato su tale fascia d'età e i suoi effetti non sono noti.

**Altri medicinali e Slenyto**

Informi il medico o il farmacista se Lei o il Suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, l'assunzione di Slenyto con i seguenti medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati, oppure può influenzare il funzionamento di Slenyto o degli altri medicinali:

- **fluvoxamina** (utilizzata per il trattamento della depressione e del disturbo ossessivo compulsivo)
- **metossipsoraleni** (utilizzati nel trattamento dei disturbi cutanei, ad esempio la psoriasi)
- **cimetidina** (utilizzata per il trattamento dei problemi di stomaco quali le ulcere)
- **chinoloni** (per esempio ciprofloxacina e norfloxacina) e **rifampicina** (utilizzata nel trattamento delle infezioni batteriche)
- **estrogeni** (utilizzati nei contraccettivi o nella terapia ormonale sostitutiva)
- **carbamazepina** (utilizzata nel trattamento dell'epilessia)
- **medicinali antinfiammatori non steroidei** quali aspirina e ibuprofene (utilizzati per il trattamento di dolore e infiammazione). Questi medicinali devono essere evitati, specialmente la sera.
- **beta-blocccanti** (utilizzati per il controllo della pressione sanguigna). Questi medicinali devono essere assunti al mattino.
- **ipnotici benzodiazepinici** e **non benzodiazepinici** quali zaleplon, zolpidem e zopiclone (utilizzati per indurre il sonno)
- **tioridazina** (utilizzata nel trattamento della schizofrenia)
- **imipramina** (utilizzata nel trattamento della depressione)

**Fumo**
Il fumo può aumentare la degradazione della melatonina da parte del fegato, il che può diminuire l'efficacia del medicinale. Si rivolga al medico se Lei o il Suo bambino inizia o smette di fumare durante il trattamento.

**Slenyto con alcol**
Non beva alcol prima, durante o dopo l'assunzione di Slenyto, poiché l'alcol indebolisce l'effetto del medicinale.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Slenyto se Lei o Sua figlia:
- è o potrebbe essere in stato di gravidanza. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di melatonina durante la gravidanza;
- sta allattando al seno o sta pianificando di allattare al seno. È possibile che la melatonina venga trasferita nel latte materno, pertanto il medico deciderà se Lei o Sua figlia possa allattare al seno durante l'assunzione di melatonina.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Slenyto può indurre sonnolenza. Dopo l'assunzione di questo medicinale, Lei o il Suo bambino non deve guidare un veicolo, una bicicletta o utilizzare macchinari fino al completo recupero.

Se Lei o il Suo bambino soffre di continua sonnolenza, deve rivolgersi al medico.

**Slenyto contiene lattosio**
Slenyto contiene lattosio monoidrato. Se il medico ha diagnosticato a Lei o al Suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Slenyto

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata
Slenyto è disponibile in due dosaggi: 1 mg e 5 mg. La dose iniziale raccomandata è di 2 mg (due compresse da 1 mg) una volta al giorno. In caso non si osservino miglioramenti nei sintomi Suoi/del Suo bambino, il medico può aumentare la dose di Slenyto per identificare quella più adatta a Lei/al Suo bambino. La dose massima giornaliera che Lei/il Suo bambino riceverà è di 10 mg (due compresse da 5 mg).

Quando
Slenyto deve essere assunto la sera, da 30 a 60 minuti prima di coricarsi. Le compresse devono essere assunte dopo cena, vale a dire a stomaco pieno.

Come prendere Slenyto
Slenyto è destinato all'uso orale. **Le compresse NON devono essere frazionate, frantumate o masticate, bensì devono essere deglutite intere.** La masticazione e la frantumazione danneggiano le particolari proprietà della compressa, diminuendone l'efficacia.

**Le compresse intere** possono essere introdotte in alimenti quali yogurt, succo d'arancia o gelato per facilitarne la deglutizione. Se le compresse vengono mescolate con questi alimenti, devono essere somministrate immediatamente e non messe da parte o conservate, in quanto ciò può comprometterne l'efficacia. L'introduzione delle compresse in altri tipi di alimenti può comprometterne l'efficacia.

Durata
Slenyto è indicato per il trattamento dell'insonnia. Lei o il Suo bambino verrà monitorato dal medico a intervalli regolari (si consiglia ogni 6 mesi) per verificare che Slenyto sia ancora il trattamento corretto per Lei/il bambino.

**Se Lei o il Suo bambino prende più Slenyto di quanto deve**
Se Lei/il Suo bambino ha preso una dose eccessiva di medicinale, si rivolga al medico o al farmacista il prima possibile.

Assumere più della dose giornaliera raccomandata può indurre sonnolenza.

**Se Lei o il Suo bambino dimentica di prendere Slenyto**
Se Lei o il Suo bambino dimentica di prendere una compressa, può essere assunta prima di coricarsi la notte stessa; dopo tale momento, non deve essere assunta nessuna compressa prima della sera successiva.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se Lei o il Suo bambino interrompe il trattamento con Slenyto**
Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento Suo o del Suo bambino con Slenyto. È importante continuare ad assumere questo medicinale per il trattamento del disturbo.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Cambiamenti imprevisti nel comportamento, quali aggressività, possono verificarsi comunemente (interessando da 1 persona su 100 a 1 persona su 10). **Se si verifica questo cambiamento di comportamento, si rivolga al medico. Il medico può richiedere a Lei/al Suo bambino di interrompere l'assunzione del medicinale.**

Se uno dei seguenti effetti indesiderati dovesse aggravarsi o diventare fastidioso, si rivolga al medico.

**Comuni**: possono interessare da 1 persona su 100 a 1 persona su 10

- Sbalzi d'umore
- Aggressività
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Cefalea
- Sonno improvviso
- Gonfiore e infiammazione dei seni paranasali associata a dolore e naso chiuso (sinusite)
- Stanchezza
- Sensazione di postumi da sbronza

**Non comuni: possono interessare da 1 persona su 1.000 a 1 persona su 100**

- Depressione
- Incubi
- Agitazione
- Mal di stomaco

**Frequenza non nota** (segnalata dall'uso negli adulti)

- Convulsioni (epilessia)
- Disturbi della vista
- Affanno/mancanza di respiro (dispnea)
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Stipsi
- Appetito ridotto
- Edema del volto
- Lesioni cutanee
- Sensazione di anormalità
- Comportamento anomalo
- Bassi livelli di leucociti (leucopenia)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se Lei o il Suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come conservare Slenyto

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Slenyto**

Dosaggio da 1 mg

- Il principio attivo è la melatonina. Ogni compressa contiene 1 mg di melatonina.
- Gli altri componenti sono ammonio metacrilato copolimero di tipo B, idrogenofosfato di calcio diidrato, lattosio monoidrato, silice (colloidale anidra), talco, magnesio stearato, carbossimetilcellulosa sodica (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato, lecitina (E322), titanio diossido (E171), ferro ossidorosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Dosaggio da 5 mg

- Il principio attivo è la melatonina. Ogni compressa contiene 5 mg di melatonina.
- Gli altri componenti sono ammonio metacrilato copolimero di tipo B, idrogenofosfato di calcio diidrato, lattosio monoidrato, silice (colloidale anidra), magnesio stearato, carbossimetilcellulosa sodica (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato, lecitina (E322), titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Slenyto e contenuto della confezione**

Dosaggio da 1 mg

Slenyto 1 mg compresse a rilascio prolungato è costituito da compresse di colore rosa, rivestite con film, rotonde, biconvesse, dal diametro di 3 mm.

Disponibile in blister da 30/60 compresse.

Dosaggio da 5 mg

Slenyto 5 mg compresse a rilascio prolungato è costituito da compresse di colore giallo, rivestite con film, rotonde, biconvesse, dal diametro di 3 mm.

Disponibile in blister da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedrosa, n.° 121-123 Queluz de Baixo
Barcarena
2734-501
Portogallo

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

**Česká republika**
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

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

**Lietuva**
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +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

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

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

**Nederland**
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



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il { mese/AAAA}**.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu



Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*