Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Slenyto 1 mg Retardtabletten
Slenyto 5 mg Retardtabletten
Melatonin

Für Kinder und Jugendliche von 2–18 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Slenyto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Slenyto beachten?
3. Wie ist Slenyto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Slenyto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Slenyto und wofür wird es angewendet?

Was ist Slenyto?
Slenyto ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Melatonin enthält. Melatonin ist ein körpereigenes Hormon.

Wofür wird es angewendet?
Slenyto wird angewendet bei **Kindern und Jugendlichen** (2 bis 18 Jahre alt) mit **Autismus-Spektrum-Störung (ASS)** und/oder Smith-Magenis-Syndrom, einer **neurogenetischen Erkrankung** (Erbkrankheit, die Nerven und Gehirn betrifft).

Slenyto verkürzt die Einschlafzeit und verlängert die Schlafdauer.
Es dient zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), wenn eine gesunde Schlafroutine (wie eine regelmäßige Schlafenszeit und eine beruhigende Schlafumgebung) nicht gut genug funktioniert hat. Das Arzneimittel kann Ihnen oder Ihrem Kind helfen, einzuschlafen und während der Nacht länger zu schlafen.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Slenyto beachten?

Slenyto darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Slenyto nehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Slenyto einnehmen/geben, da die Anwendung in solchen Fällen nicht empfohlen wird.
- an einer Autoimmunerkrankung (bei der das körpereigene Immunsystem (Abwehrsystem) Teile des Körpers angreift) leiden. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Slenyto einnehmen/geben, da die Anwendung in solchen Fällen nicht empfohlen wird.
- sich schläfrig fühlen (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Kinder unter 2 Jahren
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren, da es nicht geprüft wurde und seine Wirkungen nicht bekannt sind.

Einnahme von Slenyto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere die Einnahme von Slenyto zusammen mit den folgenden Arzneimitteln kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, oder es kann die Art und Weise beeinflussen, wie Slenyto oder das andere Arzneimittel wirkt:

- **Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen)
- **Methoxypsoralen** (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Psoriasis)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren)
- **Chinolone** (z. B. Ciprofloxacin und Norfloxacin) und Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- **Östrogene** (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder zur Hormonersatztherapie)
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie)
- **Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** wie Acetylsalicylsäure und Ibuprofen (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen). Diese Arzneimittel sollten vermieden werden, vor allem am Abend.
- **Betablocker** (zur Kontrolle des Blutdrucks). Diese Arzneimittel sollten morgens eingenommen werden.
- **Benzodiazepine** und **Nicht-Benzodiazepin-Schlafmittel** wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon (zur Schlafeinleitung)
- **Thioridazin** (zur Behandlung von Schizophrenie)
- **Imipramin** (zur Behandlung von Depressionen)

Rauchen
Rauchen kann den Abbau von Melatonin in der Leber erhöhen, was das Arzneimittel weniger wirksam machen kann. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind während der Behandlung mit dem Rauchen anfangen oder aufhören.

Einnahme von Slenyto zusammen mit Alkohol
Trinken Sie vor, während oder nach der Einnahme von Slenyto keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels abschwächt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Slenyto mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihre Tochter

- schwanger sind/sein könnten. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Melatonin während der Schwangerschaft vermieden werden.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist möglich, dass Melatonin in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Melatonin stillen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Slenyto kann Schläfrigkeit hervorrufen. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie oder Ihr Kind kein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, bis eine vollständige Erholung eingetreten ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind an anhaltender Schläfrigkeit leiden, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Slenyto enthält Lactose
Slenyto enthält Lactose. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Slenyto einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Slenyto muss eingenommen werden?
Slenyto ist in zwei Stärken erhältlich: 1 mg und 5 mg.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg (zwei 1 mg Tabletten) einmal täglich. Wenn es keine Besserung der Symptome bei Ihnen/Ihrem Kind gibt, kann Ihr Arzt die Dosis von Slenyto erhöhen, um die für Sie/Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu finden.
Die maximale Tagesdosis, die Sie/Ihr Kind erhalten, beträgt 10 mg (zwei 5-mg-Tabletten).

Wann muss Slenyto eingenommen werden?
Slenyto muss am Abend eingenommen werden, 30 bis 60 Minuten vor dem Zubettgehen.
Die Tabletten sollten nach dem Abendessen, d. h. auf vollen Magen, eingenommen werden.

Wie ist Slenyto einzunehmen?
Slenyto ist zum Einnehmen bestimmt. **Die Tablette muss im Ganzen geschluckt und darf nicht zerbrochen, zerdrückt oder zerkaut werden.** Das Zerdrücken und Zerkauen schädigt die besonderen Eigenschaften der Tablette und führt dazu, dass sie nicht richtig wirkt.

Die Tabletten können **im Ganzen** in Lebensmittel wie Joghurt, Orangensaft oder Eiscreme gegeben werden, um das Schlucken zu erleichtern. Wenn die Tabletten mit diesen Lebensmitteln vermischt werden, müssen diese sofort verzehrt werden und dürfen nicht aufbewahrt werden, da dies die Wirkungsweise der Tabletten beeinflussen kann. Wenn die Tabletten mit irgendwelchen anderen Lebensmitteln vermischt werden, kann es sein, dass die Tabletten nicht richtig wirken.

Wie lange muss Slenyto eingenommen werden?
Sie oder Ihr Kind sollten in regelmäßigen Abständen (empfohlen alle 6 Monate) von Ihrem Arzt untersucht werden, um sicherzustellen, dass Slenyto immer noch die richtige Behandlung für Sie/Ihr Kind ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Slenyto eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie/Ihr Kind versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Tagesdosis kann Schläfrigkeit hervorrufen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Slenyto vergessen haben
Wenn Sie oder Ihr Kind vergessen haben, eine Tablette zur vorgegebenen Zeit einzunehmen, kann diese vor dem Zubettgehen eingenommen werden. Aber nach dem Zubettgehen sollte keine weitere Tablette vor dem nächsten Abend eingenommen werden.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Slenyto abbrechen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Slenyto abbrechen. Es ist wichtig, die Einnahme dieses Arzneimittels fortzusetzen, um die Beschwerden zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwartete Verhaltensänderungen, wie z. B. Aggressivität, können häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). **Wenn diese Verhaltensänderung eintritt, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Möglicherweise möchte der Arzt, dass Sie/Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie/Ihr Kind beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie ärztlichen Rat:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen
- Aggressivität
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Plötzliche Schlafattacken
- Schwellung und Entzündung der Nasennebenhöhlen mit Schmerzen und verstopfter Nase (Sinusitis)
- Müdigkeit
- Morgendliche Müdigkeit

Gelegentlich: kann zwischen 1 von 1000 und 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depressionen
- Albträume
- krankhafte Unruhe, Zappeln, Unfähigkeit, still zu sitzen (Agitiertheit)
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (gemeldet bei der Anwendung eines Arzneimittels in einer anderen Darreichungsform und Stärke)

- Anfälle (Epilepsie)
- Sehstörungen
- Atemnot/Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Verminderter Appetit
- Schwellung des Gesichts
- Hautläsion
- Gefühl der Anormalität
- Anormales Verhalten
- Niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen (Neutropenie)

Meldung von Nebenwirkungen
Falls Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Slenyto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Slenyto enthält

Slenyto 1 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 1 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E466), Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Lecithin (E322), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Slenyto 5 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 5 mg Melatonin.
- Die weiteren Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ A (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) (E466), Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Lecithin (E322), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Slenyto aussieht und Inhalt der Packung

Slenyto 1 mg Retardtabletten

Slenyto 1 mg Retardtabletten sind rosafarbene, filmbeschichtete, runde, bikonvex geformte Tabletten mit 3 mm Durchmesser.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 30/60 Tabletten.

Slenyto 5 mg Retardtabletten

Slenyto 5 mg Retardtabletten sind gelbe, filmbeschichtete, runde, bikonvex geformte Tabletten mit 3 mm Durchmesser.

Erhältlich in Blisterpackungen zu 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Iberfar Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 123,
Queluz De Baixo
Barcarena
2734-501
Portugal

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

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

Danmark
Takeda Pharma A/S
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

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

España
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Tel: +34 91 7711500
e-mail: RegistrosExeltisSpain@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

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
e-mail: medinfoEMEA@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
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: http://www.ema.europa.eu verfügbar.