

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Slenyto 1 mg comprimidos de libertação prolongada Slenyto 5 mg comprimidos de libertação prolongada melatonina

Para crianças e adolescentes entre os 2 e os 18 anos.

Leia com atenção todo este folheto antes você ou o seu filho começarem a tomar este medicamento, pois contém informação importante.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Slenyto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho tomarem Slenyto
3. Como tomar Slenyto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Slenyto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Slenyto e para que é utilizado

O que é Slenyto

O Slenyto é um medicamento que contém a substância ativa melatonina. A melatonina é uma hormona produzida naturalmente pelo organismo.

Para que é utilizado

O Slenyto é utilizado em **crianças e adolescentes** (dos 2 aos 18 anos de idade) com **Perturbação do Espectro do Autismo (PEA)** e/ou síndrome de Smith-Magenis, uma **doença neurogenética** (doença hereditária que afeta o sistema nervoso e o cérebro).

Slenyto reduz o tempo que se demora a adormecer e prolonga a duração do sono.

É utilizado para o tratamento da insónia (dificuldade em dormir) quando a implementação de rotinas saudáveis de sono (tal como uma hora de dormir regular e um ambiente calmo para adormecer) não funcionou tão bem como o necessário. O medicamento pode ajudá-lo a si ou ao seu filho a adormecer, bem como a ter um maior período de sono durante a noite

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho tomarem Slenyto

NÃO tome Slenyto se você ou o seu filho

- tem alergia à melatonina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Slenyto se você ou o seu filho tiverem:

- problemas do fígado ou dos rins. Deve falar com o seu médico antes de tomar/administrar Slenyto, uma vez que a sua utilização não é recomendada nesses casos.

- uma doença autoimune (em que o organismo é «atacado» pelo próprio sistema imunitário). Deve falar com o seu médico antes de tomar/administrar Slenyto, uma vez que a sua utilização não é recomendada nesses casos.
- sonolência (ver a secção «Condução de veículos e utilização de máquinas» abaixo).

Crianças com menos de 2 anos de idade

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade uma vez que ainda não foi testado e os seus efeitos são desconhecidos.

Outros medicamentos e Slenyto

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Em particular, a administração de Slenyto com os medicamentos seguintes pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou afetar a atuação do Slenyto ou do outro medicamento:

- **fluvoxamina** (utilizada no tratamento da depressão e da perturbação obsessivo compulsiva)
- **metoxipsoralenos** (utilizados no tratamento de afeções da pele, por exemplo, psoríase)
- **cimetidina** (utilizada no tratamento de problemas de estômago, como úlceras)
- **quinolonas** (por exemplo, ciprofloxacina e norfloxacina) e **rifampicina** (utilizada no tratamento de infeções bacterianas)
- **estrogénios** (utilizados em contraceptivos ou na terapêutica hormonal de substituição)
- **carbamazepina** (utilizada no tratamento da epilepsia)
- **medicamentos anti-inflamatórios não esteroides** como a aspirina e o ibuprofeno (utilizados no tratamento da dor e inflamação). Estes medicamentos devem ser evitados, especialmente à noite.
- **bloqueadores beta** (utilizados para controlar a tensão arterial). Estes medicamentos devem ser tomados de manhã.
- **benzodiazepinas e hipnóticos não benzodiazepínicos**, tais como o zaleplom, o zolpidem e a zopiclona (utilizados para induzir o sono)
- **tioridazina** (utilizada no tratamento da esquizofrenia)
- **imipramina** (utilizada no tratamento da depressão)

Tabagismo

O tabaco pode aumentar a decomposição da melatonina pelo fígado, o que pode tornar este medicamento menos eficaz. Fale com o seu médico se você ou o seu filho começar a ou parar de fumar durante o tratamento.

Slenyto e álcool

Não beba álcool antes, durante ou após tomar Slenyto, uma vez que reduz a eficácia do medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Slenyto se você ou a sua filha:

- estiver grávida ou a pensar estar grávida. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de melatonina durante a gravidez.
- estiver a amamentar ou a planear amamentar. É possível que a melatonina seja excretada para o leite materno humano e, por isso, o seu médico decidirá se você ou a sua filha deve amamentar enquanto toma melatonina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Slenyto pode causar sonolência. Após tomar este medicamento, não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas até estar totalmente recuperado.

Se você ou o seu filho sofrem de sonolência contínua, consulte o seu médico.

Slenyto contém lactose

Slenyto contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico lhe tiver dito que você ou o seu filho é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Slenyto

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar

Slenyto está disponível em duas dosagens: 1 mg e 5 mg. A dose inicial recomendada é de 2 mg (dois comprimidos de 1 mg) por dia. Caso não se verifique uma melhoria dos seus sintomas/sintomas do seu filho, o seu médico poderá aumentar a dose de Slenyto para conseguir a dose mais adequada para si ou para o seu filho. A dose máxima diária que poderá ser administrada a si/ ao seu filho é de 10 mg (dois comprimidos de 5 mg).

Quando tomar

Slenyto deve ser tomado à noite, cerca de 30 a 60 minutos antes da hora de dormir. Os comprimidos devem ser tomados após a última refeição do dia, isto é, de estômago cheio.

Como tomar Slenyto

Slenyto destina-se a uso oral. **Os comprimidos devem ser tomados inteiros e NÃO partidos, esmagados ou mastigados.** Se o medicamento for esmagado ou mastigado deixa de ter as suas propriedades especiais, o que implica que não atuará eficazmente.

Os **comprimidos inteiros** podem ser colocados em alimentos, como iogurte, sumo de laranja ou gelado, para ajudar na deglutição. Se os comprimidos forem misturados com estes alimentos, devem ser tomados de imediato e não guardados, uma vez que pode afetar o modo de ação do medicamento. Se os comprimidos forem misturados com outro tipo de alimentos, o medicamento pode não atuar eficazmente.

Durante quanto tempo

Slenyto é utilizado para o tratamento da insónia. Você ou o seu filho devem ser monitorizados a intervalos regulares (pelo menos de 6 em 6 meses) pelo seu médico, para verificar se Slenyto ainda é o tratamento adequado para si/ele.

Se você ou o seu filho tomarem mais Slenyto do que deveriam

Se, acidentalmente, você ou o seu filho tiverem tomado uma dose de medicamento maior do que deveriam, contacte o seu médico ou farmacêutico logo que possível.

Tomar mais do que a dose diária recomendada poderá provocar sonolência a si/ ao seu filho.

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar Slenyto

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar um comprimido, poderão tomá-lo antes de se deitarem mas, a partir daí, não poderão tomar outro comprimido até à noite seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se você ou o seu filho pararem de tomar Slenyto

Fale com o seu médico antes de você ou o seu filho pararem de tomar Slenyto. É importante que continue a tomar este medicamento para tratar esta condição.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alterações de comportamento inesperadas, tais como agressividade, podem ocorrer frequentemente (podem afetar entre 1 em 100 e 1 em 10 pessoas). **Se tiver esta alteração do comportamento, contacte imediatamente o seu médico. O médico poderá decidir parar o tratamento.**

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis for grave ou incómodo, contacte o seu médico ou peça aconselhamento médico:

Frequentes: podem afetar entre 1 em cada 100 a 1 em cada 10 pessoas

- Alterações do humor
- Agressividade
- Irritabilidade
- Sonolência
- Dor de cabeça
- Ataques súbitos de sono
- Inchaço e inflamação dos seios nasais associados a dor e nariz entupido (sinusite)
- Cansaço
- Sintomas do tipo ressaca

Pouco frequentes: podem afetar entre 1 em cada 1000 a 1 em cada 100 pessoas

- Depressão
- Pesadelos
- Agitação
- Dor de estômago

Frequência desconhecida (comunicada a partir da utilização em adultos)

- Convulsões (epilepsia)
- Perturbações visuais
- Falta de ar/dificuldade em respirar (dispneia)
- Sangramento do nariz (epistaxe)
- Prisão de ventre
- Diminuição do apetite
- Inchaço da face
- Lesões na pele
- Sensação anormal
- Comportamento alterado
- Níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Slenyto

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Slenyto

Dose de 1 mg

- A substância ativa é a melatonina. Cada comprimido contém 1 mg de melatonina.
- Os outros componentes são o copolímero tipo B do metacrilato de amónio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose mono-hidratada, sílica (coloidal anidra), talco, estearato de magnésio, carmelose sódica (E466), maltodextrina, glucose mono-hidratada, lecitina (E322), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Dose de 5 mg

- A substância ativa é a melatonina. Cada comprimido contém 5 mg de melatonina.
- Os outros componentes são o copolímero tipo A do metacrilato de amónio, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose mono-hidratada, sílica (coloidal anidra), estearato de magnésio, carmelose sódica (E466), maltodextrina, glucose mono-hidratada, lecitina (E322), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Slenyto e conteúdo da embalagem

Dose de 1 mg

Slenyto 1 mg comprimido de libertação prolongada está disponível na forma de comprimidos revestidos por película, redondos, biconvexos, rosa com 3 mm de diâmetro.

Está disponível em embalagens blisters de 30/60 comprimidos.

Dose de 5 mg

Slenyto 5 mg comprimido de libertação prolongada está disponível na forma de comprimidos revestidos por película, redondos, biconvexos, amarelos com 3 mm de diâmetro.

Está disponível em embalagens blisters de 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Tel: +34 91 7711500
e-mail: comunicaci3n@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

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês de AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>