

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Slenyto[®], Retardtabletten

Neurim Pharmaceuticals AG

Was ist Slenyto und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

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

Slenyto wird angewendet zur Behandlung von **Schlafstörungen (Insomnie)** bei

- **Kindern und Jugendlichen** (im Alter von 2 bis 18 Jahren) mit **Autismus-Spektrum-Störung (ASS)** und/oder **neurogenetischen Erkrankungen** (Erbkrankheiten, die Nerven und Gehirn betreffen), die mit einem auffälligen Melatoninspiegel und/oder Erwachen während der Nacht verbunden sind, wenn andere gesunde Schlafroutinen (wie eine regelmässige Schlafenszeit und eine beruhigende Schlafumgebung) nicht gut genug funktioniert haben.
- **Kindern und Jugendlichen** (im Alter von 6 bis 17 Jahren) mit **Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)**, wenn andere gesunde Schlafroutinen (wie eine regelmässige Schlafenszeit und eine beruhigende Schlafumgebung) nicht gut genug funktioniert haben.

Slenyto verkürzt die Einschlafzeit und verlängert die Schlafdauer. Das Arzneimittel kann Ihnen oder Ihrem Kind helfen, einzuschlafen und während der Nacht länger zu schlafen.

Wann darf Slenyto nicht eingenommen werden?

Slenyto darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Melatonin oder einen der im Abschnitt «Was ist in Slenyto enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Slenyto Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Slenyto nehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben. Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie Slenyto einnehmen/geben, da die Anwendung in solchen Fällen nicht empfohlen wird;
- an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der das körpereigene Immunsystem (Abwehrsystem) Teile des Körpers angreift). Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie Slenyto einnehmen/geben, da die Anwendung in solchen Fällen nicht empfohlen wird.
- Diabetes (Zuckerkrankheit) oder eine verminderte Glucosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen kann
- an Epilepsie leiden; Melatonin kann die Häufigkeit von Krampfanfällen bei Patienten mit Epilepsie erhöhen

Slenyto kann schläfrig machen und zu einer Tagesmüdigkeit führen. Sie sollten bei dem Kind auf Zeichen einer Tagesmüdigkeit achten und seinen Arzt oder seine Ärztin um Rat bitten, falls Symptome auftreten.

Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS können tagsüber Symptome wie Unaufmerksamkeit, Hyperaktivität oder Verhaltensstörungen verstärkt auftreten.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Slenyto sind bei Kindern unter 6 Jahren mit ADHS nicht nachgewiesen und Slenyto darf daher nicht angewendet werden.



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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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);
- **Methoxypsoralene** (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 oder Ihrer Ärztin 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.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

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

Slenyto enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 oder Ihre Ärztin um Rat fragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Slenyto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Slenyto mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, 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 oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Melatonin stillen sollen.

Wie verwenden Sie Slenyto?

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

Slenyto ist in zwei Stärken erhältlich: 1 mg und 5 mg.

Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit ASS und/oder neurogenetischen Erkrankungen (Erbkrankheiten, die Nerven und Gehirn betreffen), die mit einem auffälligen Melatoninspiegel und/oder Erwachen während der Nacht verbunden sind

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 oder Ihre Ärztin 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).

Sie oder Ihr Kind sollten in regelmässigen Abständen (empfohlen alle 6 Monate) von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin untersucht werden, um sicherzustellen, dass Slenyto immer noch die richtige Behandlung für Sie/Ihr Kind ist.

Die Anwendung und Sicherheit von Slenyto bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Slenyto darf daher bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit ADHS

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1–2 mg (ein bis zwei 1-mg-Tabletten) einmal täglich. Unabhängig vom Alter des Kindes kann die Dosis von Fall zu Fall auf täglich 5 mg erhöht werden, wenn sich Ihre Symptome/die Symptome Ihres Kindes nicht bessern. Die maximale Tagesdosis kann auf 10 mg (zwei 5-mg-Tabletten) erhöht werden, wenn der Arzt oder die Ärztin dies für erforderlich hält.

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über die kürzeste Zeit hinweg genommen werden.

Sie oder Ihr Kind sollten in regelmässigen Abständen (empfohlen alle 6 Monate) von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin untersucht werden, um sicherzustellen, dass Slenyto immer noch die richtige Behandlung für Sie/Ihr Kind ist.

Die Behandlung sollte einmal im Jahr unterbrochen werden, um sicherzustellen, dass die Behandlung weiterhin erforderlich ist.



Die Anwendung und Sicherheit von Slenyto bei Kindern unter 6 Jahren mit ADHS ist bisher nicht geprüft worden. Daher darf Slenyto dafür nicht angewendet werden.

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.

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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 oder Ihrer Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Slenyto haben?

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 oder Ihrer Ärztin mitteilen. Möglicherweise möchte der Arzt oder Ihre Ärztin, 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 Ihre Ärztin oder suchen Sie ärztlichen Rat:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Stimmungsschwankungen



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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

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

Häufigkeit nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar; gemeldet bei der Anwendung bei Erwachsenen)

- 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)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Slenyto enthalten?



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

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

Wirkstoffe

Slenyto 1 mg Retardtabletten

Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 1 mg Melatonin.

Slenyto 5 mg Retardtabletten

Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 5 mg Melatonin.

Hilfsstoffe

Slenyto 1 mg Retardtabletten

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) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Slenyto 5 mg Retardtabletten

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 H₂O (E172).

Zulassungsnummer

67422 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Slenyto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Slenyto 1 mg Retardtabletten: Erhältlich in Packungen mit 60 Tabletten.

Slenyto 5 mg Retardtabletten: Erhältlich in Packungen mit 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Neurim Pharmaceuticals AG

6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

