

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Slenyto®, comprimés à libération prolongée

Neurim Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Slenyto et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Slenyto est un médicament contenant le principe actif mélatonine. La mélatonine est une hormone naturellement produite par le corps.

Slenyto est utilisé pour traiter les **troubles du sommeil (insomnie)** chez

- les **enfants et les adolescents** (âgés de 2 à 18 ans) présentant un **trouble du spectre de l'autisme (TSA)** et/ou des **maladies neurogénétiques** (maladies héréditaires affectant les nerfs et le cerveau) associées à des niveaux anormaux de mélatonine et/ou des réveils nocturnes, lorsque d'autres routines de sommeil saines (comme le coucher à des heures fixes et un environnement de sommeil apaisant) n'ont pas été assez efficaces.
- les **enfants et les adolescents** (âgés de 6 à 17 ans) présentant un **trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH)**, lorsque d'autres routines de sommeil saines (comme le coucher à des heures fixes et un environnement de sommeil apaisant) n'ont pas été assez efficaces.

Slenyto réduit le temps d'endormissement et prolonge la durée du sommeil. Ce médicament peut vous aider, ou aider votre enfant, à vous endormir et à prolonger votre temps de sommeil durant la nuit.

Quand Slenyto ne doit-il pas être pris?

Slenyto ne doit pas être pris si vous ou votre enfant êtes allergiques à la mélatonine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique « Que contient Slenyto ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Slenyto?

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

- avez des problèmes au foie ou aux reins. 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 (lors de laquelle le propre système immunitaire (de 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;
- présentez un diabète ou une intolérance au glucose, car ce médicament peut augmenter votre taux de glycémie;
- souffrez d'épilepsie. La mélatonine peut augmenter la fréquence des crises chez les patients épileptiques.

Slenyto peut provoquer une somnolence et entraîner une fatigue diurne. Vous devez surveiller l'enfant afin de détecter tout signe de fatigue durant la journée et de consulter son médecin en cas de survenue de symptômes.

Chez les enfants et les adolescents atteints de TDAH en particulier, des symptômes tels que l'inattention, l'hyperactivité ou des troubles du comportement peuvent s'aggraver pendant la journée.

Enfants



La sécurité et l'efficacité de Slenyto n'ont pas été démontrées chez les enfants de moins de 6 ans atteints de TDAH. Slenyto ne doit donc pas être utilisé chez ces enfants.

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

Prise de Slenyto avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou envisagez de 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 dans le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs);
- les **méthoxypsoralènes** (utilisés dans le traitement des maladies de la peau, p.ex. le psoriasis);
- la **cimétidine** (utilisée dans le traitement des problèmes d'estomac, tels que des ulcères);
- des **quinolones** (p.ex. la ciprofloxacine et la norfloxacine) et la rifampicine (utilisées dans le traitement d'infections bactériennes);
- des **œstrogènes** (utilisés dans les contraceptifs («pilule») ou les traitements hormonaux substitutifs);
- la **carbamazépine** (utilisée dans le traitement de l'épilepsie);
- les **anti-inflammatoires non stéroïdiens**, tels que l'acide acétylsalicylique et l'ibuprofène (utilisés dans le traitement de la douleur et d'inflammations). Ces médicaments sont à éviter, surtout le soir;
- les **bêta-bloquants** (utilisés pour contrôler la tension artérielle). Ces médicaments doivent être pris le matin;
- les **benzodiazépines** et **somnifères autres que les benzodiazépines**, tels que le zolédronate, le zolpidem et la 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.

Prise de 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.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Slenyto contient du lactose et du glucose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez ne prendre ce médicament qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Slenyto contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est pratiquement « sans sodium ».

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des 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 souffrez en permanence de somnolence, consultez votre médecin.



Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication) !

Slenyto peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien 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.
- allaitez ou prévoyez d'allaiter. Il est possible que la mélatonine soit sécrétée dans le lait maternel humain. Votre médecin décidera donc si vous ou votre fille pouvez allaiter pendant la prise de mélatonine.

Comment utiliser Slenyto?

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

Slenyto est disponible en deux dosages: 1 mg et 5 mg.

Troubles du sommeil (insomnie) chez les enfants les et adolescents âgés de 2 à 18 ans atteints de TSA et/ou de maladies neurogénétiques (maladies héréditaires affectant les nerfs et le cerveau) associés à un taux de mélatonine atypique et/ou à des réveils nocturnes

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).

Vous ou votre enfant devez être examinés par votre médecin à intervalles réguliers (de préférence tous les 6 mois) afin de vérifier que Slenyto est toujours le traitement adéquat pour vous/votre enfant.

L'utilisation et la sécurité de Slenyto chez les enfants de moins de 2 ans n'ont pas encore été évaluées. Slenyto ne doit donc pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Troubles du sommeil (insomnie) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de TDAH

La dose initiale recommandée est de 1 à 2 mg (un à deux comprimés de 1 mg) une fois par jour. Indépendamment de l'âge de l'enfant, la dose peut être augmentée à 5 mg par jour au cas par cas si vos symptômes/les symptômes de votre enfant ne s'améliorent pas. La dose quotidienne maximale peut être augmentée à 10 mg (deux comprimés de 5 mg) si le médecin le juge nécessaire.

La dose efficace la plus faible doit être prise pendant la durée la plus courte possible.

Vous ou votre enfant devez être examinés par votre médecin à intervalles réguliers (de préférence tous les 6 mois) afin de vérifier que Slenyto est toujours le traitement adéquat pour vous/votre enfant.

Le traitement doit être suspendu une fois par an afin de vérifier sa nécessité continue.

L'utilisation et la sécurité de Slenyto chez les enfants de moins de 6 ans atteints de TDAH n'ont pas encore été évaluées. Slenyto ne doit donc pas être utilisé dans ce cas.

À quel moment faut-il prendre Slenyto ?

Slenyto doit être pris le soir, 30 à 60 minutes avant le coucher.

Les comprimés doivent être pris après le repas du soir, c.-à-d. le ventre plein.



Comment prendre Slenyto ?

Slenyto est destiné à une utilisation orale. **Le comprimé doit être avalé entier et ne doit pas être cassé, écrasé ou mâché.** 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) afin de faciliter la déglutition. Si les comprimés sont mélangés avec ces aliments, ils doivent être pris immédiatement et ne doivent pas être conservés, car cela peut nuire au mécanisme d'action des comprimés. Si les comprimés sont mélangés à d'autres types d'aliments, ils risquent de ne pas agir correctement.

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

Si vous/votre enfant avez accidentellement dépassé la posologie du médicament, contactez votre médecin ou à votre pharmacien le plus rapidement possible.

La prise d'une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée risque d'entraîner un état de somnolence.

Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre Slenyto

Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre un comprimé à l'heure prévue, celui-ci 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 les troubles.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Slenyto peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut lui aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Des modifications inattendues du comportement, telles que de l'agressivité, peuvent survenir fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne traitée 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 secondaires suivants devient grave ou gênant pour vous/votre enfant, contactez votre médecin ou demandez un avis médical:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Sautes d'humeur
- Agressivité
- Irritabilité
- Somnolence
- Maux de tête
- Endormissement soudain
- Gonflement et inflammation des sinus associés à des douleurs et un nez bouché (sinusite)



- Fatigue
- Fatigue matinale

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

- Dépression
- Cauchemars
- Agitation malade, incapacité à rester assis tranquillement (agitation)
- Douleurs abdominales

Fréquence inconnue

(ne peut être estimée sur la base des données disponibles; rapportés lors de l'utilisation chez l'adulte)

- Crises (épilepsie)
- Troubles visuels
- Essoufflement/souffle court (dyspnée)
- Saignements de nez (épistaxis)
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Gonflement du visage
- Lésion cutanée
- Sensation d'état anormal
- Comportement anormal
- Faibles taux de globules blancs (neutropénie)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Slenyto?

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

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

Principes actifs

Slenyto 1 mg, comprimés à libération prolongée

Le principe actif est la mélatonine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 1 mg de mélatonine.

Slenyto 5 mg, comprimés à libération prolongée



Le principe actif est la mélatonine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 5 mg de mélatonine.

Excipients

Slentyto 1 mg, comprimés à libération prolongée

Copolymère d'ammonio-méthacrylate de type B (Ph. Eur.), hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), carmellose sodique (Ph. Eur.) (E466), maltodextrine, glucose monohydraté (Ph. Eur.), lécithine (E322), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer(III) (E172) et oxyhydroxyde de fer(III) x H₂O (E172).

Slentyto 5 mg, comprimés à libération prolongée

Copolymère d'ammonio-méthacrylate de type A (Ph. Eur.), hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), carmellose sodique (Ph. Eur.) (E466), maltodextrine, glucose monohydraté (Ph. Eur.), lécithine (E322), dioxyde de titane (E171) et oxyhydroxyde de fer(III) x H₂O (E172).

Numéro d'autorisation

67422 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Slentyto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Slentyto 1 mg, comprimés à libération prolongée: disponibles en emballages de 60 comprimés.

Slentyto 5 mg, comprimés à libération prolongée: disponibles en emballages de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Neurim Pharmaceuticals AG

6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

