

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Slenyto[®], compresse a rilascio prolungato

Neurim Pharmaceuticals AG

Che cos'è Slenyto e quando si usa?

Deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Slenyto è un medicamento che contiene il principio attivo melatonina. La melatonina è un ormone endogeno.

Slenyto è utilizzato per il trattamento dei **disturbi del sonno (insonnia)**

- nei **bambini e negli adolescenti** (di età compresa tra 2 e 18 anni) affetti da **disturbi dello spettro autistico (DSA)** e/o **malattie neurogenetiche** (patologie ereditarie che colpiscono i nervi e il cervello) associate a livelli anormali di melatonina e/o risvegli notturni quando altre sane routine del sonno (come orari di sonno regolari e un ambiente rilassante per dormire) non sono risultate sufficientemente efficaci.
- nei **bambini e negli adolescenti** (di età compresa tra 6 e 17 anni) con **disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD)**, quando altre sane routine del sonno (come orari di sonno regolari e un ambiente rilassante per dormire) non sono risultate sufficientemente efficaci.

Slenyto riduce il tempo di addormentamento e prolunga la durata del sonno. Il medicamento può aiutare lei o suo figlio ad addormentarsi e a dormire più a lungo durante la notte.

Quando non si può assumere Slenyto?

Slenyto non deve essere assunto se tu o il tuo bambino siete allergici alla melatonina o a uno degli altri componenti di questo medicamento elencati nel paragrafo «Cosa contiene Slenyto?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Slenyto?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere/somministrare Slenyto se lei o suo figlio

- ha problemi al fegato o ai reni. Parli con il suo medico prima di assumere/somministrare Slenyto, perché il suo utilizzo è sconsigliato in questi casi;
- soffre di una malattia autoimmune (nella quale il sistema immunitario endogeno attacca parti del corpo). Parli con il suo medico prima di assumere/somministrare Slenyto, perché il suo utilizzo è sconsigliato in questi casi;
- ha il diabete o una ridotta tolleranza al glucosio, poiché questo medicamento può aumentare i livelli di zucchero nel sangue;
- soffre di epilessia; la melatonina può aumentare la frequenza delle crisi epilettiche nei pazienti con epilessia.

Slenyto può causare sonnolenza e indurre stanchezza durante il giorno. Occorre prestare attenzione ai segni di stanchezza diurna nel bambino e, se compaiono sintomi, chiedere consiglio al medico.

Soprattutto nei bambini e negli adolescenti con ADHD, i sintomi diurni come la disattenzione, l'iperattività o i disturbi del comportamento possono risultare più accentuati.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Slenyto non sono dimostrate nei bambini di età inferiore a 6 anni con ADHD e pertanto Slenyto non deve essere utilizzato in questa fascia di età.



Non somministri questo medicamento a bambini sotto i 2 anni di età, perché non è stato testato in questi soggetti e i suoi effetti non sono noti.

Assunzione di Slenyto insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se lei o suo figlio assume altri medicinali, ha assunto di recente altri medicinali o ha intenzione di assumere altri medicinali.

In particolare l'assunzione di Slenyto insieme ai seguenti medicinali può aumentare il rischio di effetti collaterali o può influire sull'azione di Slenyto o dell'altro medicamento:

- **fluvoxamina** (per il trattamento della depressione e dei disturbi ossessivo-compulsivi);
- **metossipsoraleni** (per il trattamento di malattie cutanee come la psoriasi);
- **cimetidina** (per il trattamento di problemi allo stomaco come l'ulcera);
- **chinoloni** (p. es. ciprofloxacina e norfloxacina) e rifampicina (per il trattamento di infezioni batteriche);
- **estrogeni** (utilizzati come contraccettivi («pillola») o per la terapia ormonale sostitutiva);
- **carbamazepina** (per il trattamento dell'epilessia);
- **antinfiammatori non steroidei** come acido acetilsalicilico e ibuprofene (per il trattamento del dolore e dell'infiammazione). L'uso di questi medicinali deve essere evitato, soprattutto la sera;
- **beta-bloccanti** (per il controllo della pressione sanguigna). Questi medicinali devono essere assunti al mattino;
- **benzodiazepine** e **sonniferi non benzodiazepinici** come zaleplon, zolpidem e zopiclone (per l'induzione del sonno);
- **tioridazina** (per il trattamento della schizofrenia);
- **imipramina** (per il trattamento della depressione).

Fumo

Fumare può portare a un aumento della degradazione della melatonina nel fegato e quindi a una riduzione dell'efficacia del medicamento. Comunichi al suo medico se durante il trattamento lei o suo figlio inizia a fumare o smette di fumare.

Assunzione di Slenyto con alcool

Non beva alcool prima, durante o dopo l'assunzione di Slenyto, perché l'alcool può ridurre gli effetti del medicamento.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Slenyto contiene lattosio e glucosio. Pertanto, se sa di essere intollerante a determinati zuccheri, assuma questo medicamento solo dopo aver consultato il suo medico.

Slenyto contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato ed è quindi quasi «privo di sodio».

Effetti sulla guida di veicoli e sulla capacità di utilizzare macchinari

Slenyto può provocare sonnolenza. Dopo l'assunzione di questo medicamento lei o suo figlio non deve guidare veicoli, andare in bicicletta o utilizzare macchinari fino a quando non si è ripreso del tutto.

Se lei o suo figlio soffre di sonnolenza persistente, chiedi consiglio al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Slenyto durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Parli con il tuo medico o il tuo farmacista prima di assumere Slenyto se lei o sua figlia:

- è incinta o potrebbe essere incinta. Per motivi precauzionali, l'utilizzo di melatonina durante la gravidanza deve essere evitato;
- allatta o intende allattare. È possibile che la melatonina sia secreta nel latte materno umano. Pertanto il tuo medico deciderà se è il caso che lei o sua figlia allatti durante l'assunzione di melatonina.

Come usare Slenyto?

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al medico o al farmacista.

Slenyto è disponibile in due dosaggi: 1 mg e 5 mg.

Disturbi del sonno (insonnia) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni affetti da DSA e/o malattie neurogenetiche (patologie ereditarie che colpiscono i nervi e il cervello) associate a livelli anormali di melatonina e/o risvegli notturni

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg (due compresse da 1 mg) una volta al giorno. Se i suoi sintomi/i sintomi di suo figlio non migliorano, il suo medico può aumentare la dose di Slenyto per trovare la dose più adatta.

La dose massima giornaliera che lei/suo figlio può assumere è 10 mg (due compresse da 5 mg).

Lei o suo figlio dovrà sottoporsi regolarmente (preferibilmente ogni 6 mesi) a visite mediche per verificare se Slenyto è ancora il trattamento giusto per lei/suo figlio.

L'uso e la sicurezza di Slenyto nei bambini sotto i 2 anni di età finora non sono stati esaminati. Pertanto, Slenyto non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Disturbi del sonno (insonnia) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni affetti da ADHD

La dose iniziale raccomandata è di 1-2 mg (una-due compresse da 1 mg) una volta al giorno. Indipendentemente dall'età del bambino, la dose può essere aumentata caso per caso a 5 mg al giorno se non si riscontra un miglioramento dei suoi sintomi/sintomi di suo figlio. Se il medico lo ritiene necessario, la dose massima giornaliera può essere aumentata a 10 mg (due compresse da 5 mg).

Deve essere assunta la dose minima efficace per il più breve tempo possibile.

Lei o suo figlio dovrà sottoporsi regolarmente (preferibilmente ogni 6 mesi) a visite mediche per verificare se Slenyto è ancora il trattamento giusto per lei/suo figlio.

Il trattamento deve essere sospeso una volta all'anno per verificare se sia ancora necessario.

L'uso e la sicurezza di Slenyto nei bambini sotto i 6 anni di età con ADHD finora non sono stati esaminati. Pertanto, Slenyto non deve essere usato in questa fascia di età.

Quando si deve assumere Slenyto?

Slenyto deve essere assunto la sera, 30–60 minuti prima di andare a letto.

Le compresse devono essere assunte dopo cena, quindi a stomaco pieno.

Come si assume Slenyto?

Slenyto va ingerito. **La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere spezzata, frantumata o masticata.** Se viene frantumata o masticata, la compressa perde le sue speciali caratteristiche e non agisce correttamente.



Le compresse possono essere somministrate **intere** con alimenti come yogurt, succo d'arancia o gelato per facilitare la deglutizione. Se le compresse vengono mischiate con questi alimenti, la miscela deve essere consumata immediatamente e non può essere conservata, perché questo potrebbe influire sul meccanismo d'azione della compressa. Se le compresse vengono mischiate con altri alimenti, è possibile che non agiscano correttamente.

Se lei o suo figlio ha assunto una quantità di Slenyto maggiore del dovuto

Se lei/suo figlio ha assunto una quantità eccessiva di medicamento, si rivolga al più presto al suo medico o farmacista.

L'assunzione di una dose superiore alla dose giornaliera consigliata può provocare sonnolenza.

Se lei o suo figlio ha dimenticato di assumere Slenyto

Se lei o suo figlio dimentica di assumere la compressa all'ora prevista, può assumerla prima di andare a letto; ma dopo essere andati a letto non si devono assumere altre compresse prima della successiva dose programmata.

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se lei o suo figlio interrompe l'assunzione di Slenyto

Parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione o la somministrazione di Slenyto. È importante continuare ad assumere questo medicamento per trattare i disturbi.

Se ha delle domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Slenyto?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Alterazioni inattese del comportamento (p. es. aggressività) possono insorgere frequentemente (possono interessare fino a 1 persona trattata su 10). **Se si manifestano tali alterazioni deve comunicarlo al suo medico. Il medico potrebbe decidere che lei/suo figlio deve interrompere l'assunzione di questo medicamento.**

Se uno dei seguenti effetti collaterali diventa grave o invalidante per lei/suo figlio, si rivolga al suo medico o richieda assistenza medica:

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sbalzi d'umore
- Aggressività
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Mal di testa
- Attacchi di sonno improvvisi
- Gonfiore e infiammazione dei seni paranasali con dolore e naso chiuso (sinusite)
- Stanchezza
- Stanchezza mattutina

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

- Depressioni



- Incubi
- Irrequietezza morbosa, incapacità di stare fermo (agitazione)
- Mal di stomaco

Frequenza non nota

(non può essere stimata sulla base dei dati disponibili; segnalati in relazione all'uso negli adulti)

- Crisi epilettiche
- Disturbi visivi
- Difficoltà a respirare/fiato corto (dispnea)
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Stitichezza
- Riduzione dell'appetito
- Gonfiore del viso
- Lesioni cutanee
- Sensazione di anormalità
- Comportamento anomalo
- Bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Slenyto?

Le compresse a rilascio prolungato da 1 mg di Slenyto sono compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, di forma biconvessa, di 3 mm di diametro.

Le compresse a rilascio prolungato da 5 mg di Slenyto sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, di forma biconvessa, di 3 mm di diametro.

Principi attivi

Slenyto 1 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è la melatonina. Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 1 mg di melatonina.

Slenyto 5 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è la melatonina. Ciascuna compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di melatonina.

Sostanze ausiliarie

Slenyto 1 mg compresse a rilascio prolungato



Ammonio metacrilato copolimero (tipo B) (Ph. Eur.), calcio idrogeno fosfato diidrato, lattosio monoidrato, biossido di silicio colloidale, talco, magnesio stearato (Ph. Eur.), carmellosa sodica (Ph. Eur.) (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato (Ph. Eur.), lecitina (E322), titanio diossido (E171), ossido di ferro(III) (E172) e ossi-idrossido di ferro(III) x H₂O (E172).

Slentyto 5 mg compresse a rilascio prolungato

Ammonio metacrilato copolimero (tipo A) (Ph. Eur.), calcio idrogeno fosfato diidrato, lattosio monoidrato, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato (Ph. Eur.), carmellosa sodica (Ph. Eur.) (E466), maltodestrina, glucosio monoidrato (Ph. Eur.), lecitina (E322), titanio diossido (E171) e ossi-idrossido di ferro(III) x H₂O (E172).

Numero dell'omologazione

67422 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Slentyto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Slentyto 1 mg compresse a rilascio prolungato: disponibile in confezioni da 60 compresse.

Slentyto 5 mg compresse a rilascio prolungato: disponibile in confezioni da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Neurim Pharmaceuticals AG

6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

