

Indlægsseddel: Information til brugeren

Slenyto®, depottabletter, 1 mg Slenyto®, depottabletter, 5 mg melatonin

For børn og unge i alderen 2-18 år

1000134358-002-02

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig eller til dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som dit barn har.
- Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Slenyto
3. Sådan skal du tage Slenyto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Slenyto?

Slenyto er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof melatonin. Melatonin er et hormon, der naturligt dannes af kroppen.

Hvad anvendes det til?

Slenyto er til anvendelse hos **børn og unge** (2 til 18 år) med **autismespektrumforstyrrelse (ASD)** og/eller **Smith-Magenis-syndrom**, der er en neurogenetisk sygdom (dvs. en arvelig sygdom, som påvirker nerverne og hjernen).

Slenyto forkorter den tid, det tager at falde i søvn, og forlænger søvnen.

Det er beregnet til at behandle søvnløshed, når sunde soverutiner (såsom regelmæssige sengetider og et beroligende sove miljø) ikke har virket tilstrækkeligt. Lægemidlet kan hjælpe dig eller dit barn til at falde i søvn og kan hjælpe dig eller dit barn til at sove længere om natten.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Slenyto

Tag IKKE Slenyto hvis du eller dit barn

- er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før indtagelse af Slenyto, hvis du eller dit barn:

- har lever- eller nyreproblemer. Tal med lægen før indtagelse af Slenyto, da det frarådes at tage det i sådanne tilfælde.
- har en autoimmun sygdom (hvor kroppens eget forsvarssystem (immunforsvaret) angriber dele af kroppen). Tal med lægen før indtagelse af Slenyto, da det frarådes at tage det i sådanne tilfælde.
- føler dig/sig døsigt (se afsnittet under "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Børn under 2 år

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år, da det ikke er testet, og dets virkninger er ukendte.

Brug af anden medicin sammen med Slenyto

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Navnlig medfører det øget risiko for bivirkninger at tage Slenyto sammen med følgende lægemidler, eller det kan påvirke den måde, som Slenyto eller det andet lægemiddel virker på:

- **fluvoxamin** (anvendes til behandling af depression og tvangstanker (obsessiv-kompulsiv lidelse))
- **methoxpsoralen** (anvendes til behandling af hudsygdomme, f.eks. psoriasis)
- **cimetidin** (anvendes til behandling af maveproblemer såsom sår)
- **quinoloner** (f.eks. ciprofloxacin og norfloxacin) og rifampicin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner)

- **østrogener** (anvendes som svangerskabsforebyggende midler eller som hormonerstatningsbehandling)
- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epilepsi)
- **nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler** såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen (anvendes til behandling af smerter og inflammation) Disse lægemidler bør undgås, navnlig om aftenen.
- **betablokkere** (anvendes til kontrol af blodtrykket). Disse lægemidler bør tages om morgenen.
- sove midler (benzodiazepiner og **ikke-benzodiazepiner** såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- **thioridazin** (anvendes til behandling af skizofreni)
- **imipramin** (anvendes til behandling af depression)

Rygning

Rygning kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren, hvilket kan gøre dette lægemiddel mindre effektivt. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn begynder at ryge eller holder op med at ryge under behandlingen.

Alkoholindtagelse og Slenyto

Indtag ikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Slenyto, da alkohol nedsætter lægemidlets virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Kontakt lægen eller apoteket før indtagelse af Slenyto, hvis du eller din datter:

- er gravid eller kan tænkes at være gravid. Som forsigtighedsregel må det foretrækkes at undgå anvendelse af melatonin under graviditet.
- ammer eller planlægger at amme. melatonin går muligvis over i modermælk; lægen vil derfor afgøre, om du/din datter bør amme under behandlingen med melatonin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Slenyto kan forårsage døsighed. Efter at have taget dette lægemiddel bør du eller dit barn ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, før virkningen helt har fortaget sig.

Hvis du eller dit barn er vedvarende døsigt, bør du kontakte lægen.

Slenyto indeholder lactose

Slenyto indeholder lactosemonohydrat. Hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Slenyto

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget

Slenyto fås i to styrker: 1 mg og 5 mg. Den anbefalede startdosis er 2 mg (to 1-mg tabletter) 1 gang dagligt. Hvis der ikke er bedring i dine eller dit barns symptomer, vil lægen muligvis sætte dosis af Slenyto op for at finde den bedst egnede dosis til dig/dit barn. Den maksimale daglige dosis, som du/dit barn vil få, er 10 mg (to 5 mg-tabletter).

Hvornår

Slenyto bør tages om aftenen, 30-60 minutter før sengetid. Tabletterne bør tages efter aftensmaden, dvs. på fuld mave.

Sådan skal du tage Slenyto

Slenyto er til oral brug. **Tabletterne synkes hele og må IKKE deles, knuses eller tygges.** Hvis tabletten knuses eller tygges, vil det beskadige dens særlige egenskaber, så den ikke virker korrekt.

De hele tabletter kan kommes i fødevarer såsom yoghurt, appelsinjuice eller is for at gøre det lettere at synke dem. Når tabletterne er blandet i sådanne fødevarer, skal de gives straks og ikke henstå eller opbevares, da dette kan påvirke den måde, tabletterne virker på. Hvis tabletterne blandes med andre typer fødevarer, vil tabletterne muligvis ikke virke korrekt.

Hvor længe

Du eller dit barn bør kontrolleres af lægen med jævne mellemrum (hver 6. måned anbefales) for at sikre, at Slenyto stadig er den rigtige behandling for dig/barnet.

Hvis du eller dit barn får for meget Slenyto

Hvis du eller barnet ved fejl har taget for meget lægemiddel, skal du kontakte lægen eller apoteket snarest muligt.

Ved at tage mere end den anbefalede daglige dosis kan du/dit barn blive døsig.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Slenyto

Hvis du eller dit barn glemmer at tage en tablet, kan den tages for sengetid samme aften, men efter dette tidspunkt bør der ikke tages endnu en tablet før næste aften.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Slenyto

Tal med lægen, før du eller dit barn holder op med at tage Slenyto. Det er vigtigt at fortsætte med at tage dette lægemiddel for at behandle sygdommen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Uventet ændret adfærd, såsom aggression, kan forekomme almindeligt (hos mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 10 personer). **Indtræder der en sådan ændring i adfærd, skal du sige det til lægen. Lægen kan muligvis afgøre, at du eller dit barn bør holde op med at tage dette lægemiddel.**

Bliver nogen af følgende bivirkninger alvorlige eller generende, skal du kontakte lægen eller søge medicinsk rådgivning:

Almindelig: kan optræde hos mellem 1 ud af 100 til 1 ud af 10 personer

- Humørændringer
- Aggression
- Irritabilitet
- Døsighed
- Hovedpine
- Pludselig falden i søvn
- Hævelse og betændelse i bihulerne sammen med smerter og stoppet næse (bihulebetændelse)
- Træthed
- Tømmermænd

Ikke almindelig: kan optræde hos mellem 1 ud af 1000 til 1 ud af 100 personer

- Depression
- Mareridt
- Rastløs uro
- Mavesmerter

Hyppeghed kendes ikke

(rapporteret med anden form for lægemiddel og styrke)

- Anfald (epilepsi)
- Synsnedsættelse
- Åndenød (dyspnø)
- Næseblod
- Forstoppelse
- Nedsat appetit
- Hævet ansigt
- Hudforandringer
- Følelse af at være unormal
- Abnorm adfærd
- Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du

hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Slenyto indeholder:

Styrke 1 mg

- Aktivt stof: melatonin. Hver tablet indeholder 1 mg melatonin.
- De øvrige indholdsstoffer er ammoniummethacrylat-copolymer type B, calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, silica (kolloid vandfri), talkum, magnesiumstearat, carmellosenatrium (E466), maltodextrin, glucosemonohydrat, lecithin (E322), titandioxid (E171), jernoxid, rød (E172) og jernoxid, gul (E172).

Styrke 5 mg

- Aktivt stof: melatonin. Hver tablet indeholder 5 mg melatonin.
- De øvrige indholdsstoffer er ammoniummethacrylat-copolymer type A, calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, silica (kolloid vandfri), magnesiumstearat, carmellosenatrium (E466), maltodextrin, glucosemonohydrat, lecithin (E322), titandioxid (E171), og jernoxid, gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Styrke 1 mg

Slenyto depottabletter, 1 mg, er lyserøde, fillovertrukne, runde, bikonvekse tabletter med diameter 3 mm.

De fås i blisterpakning med 30/60 tabletter.

Styrke 5 mg

Slenyto depottabletter, 5 mg, er gule, fillovertrukne, runde, bikonvekse tabletter med diameter 3 mm.

De fås i blisterpakning med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedrosa 123
Queluz de Baixo
Barcarena
2734-501
Portugal

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
e-mail: medinfo@EMA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>