

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

Nome do medicamento: Slenyto 1 mg, 5 mg, comprimidos de libertação prolongada.
Composição qualitativa e quantitativa: Slenyto 1 mg comprimidos de libertação prolongada: Cada comprimido contém 1 mg de melatonina. Excipientes com efeito conhecido: lactose monohidratada, equivalente a 8,32 mg de lactose. Slenyto 5 mg comprimidos de libertação prolongada: Cada comprimido contém 5 mg de melatonina. Excipientes com efeito conhecido: lactose monohidratada, equivalente a 8,86 mg de lactose. **Forma farmacêutica:** Comprimido de libertação prolongada. **Indicações terapêuticas:** tratamento da insónia em crianças e adolescentes com idades entre os 2 e 18 anos com Perturbação do Espectro do Autismo (PEA) e/ou síndrome de Smith-Magenis, nos quais as medidas de higiene do sono não foram suficientes. **Posologia e modo de administração:** A dose inicial recomendada é de 2 mg de Slenyto. Caso se verifique uma resposta inadequada, a dose deve ser aumentada para 5 mg, com uma dose máxima de 10 mg. Slenyto deve ser tomado uma vez por dia, 30 minutos a 1 hora antes da hora de deitar e com ou sem alimentos. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Precaução em doentes com compromisso renal; Não é recomendado em doentes com compromisso hepático e em doentes com doenças autoimunes; Não existe utilização relevante de melatonina em crianças dos 0 aos 2 anos para o tratamento da insónia. Slenyto pode causar sonolência, pelo deverá ser utilizado com precaução, caso os efeitos da sonolência possam pôr em risco a segurança. Contém lactose. Slenyto deve ser evitado durante a gravidez. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** é contraindicado o uso concomitante com fluoxamina, álcool, benzodiazepinas/hipnóticos não benzodiazepínicos, tioridazina e imipramina. Precaução no uso concomitante com 5 ou 8-metoxipsoraleno, cimetidina, estrogénios, inibidores do CYP1A2 e CYP1A2, tabagismo, AINEs e bloqueadores beta. **Efeitos indesejáveis:** Frequentes: alterações do humor, agressividade, irritabilidade, sonolência, cefaleia, ataques súbitos de sono, sinusite, fadiga, sintomas do tipo ressaca. Pouco frequentes: depressão, pesadelos, agitação, dor abdominal. **Data de revisão do texto:** 06/2020. **Medicamento Sujeito a Receita Médica.** Para mais informações deverá contactar o representante local.

