

# Fiche d'information Mélatonine (Slenyto®)

Hypnotiques



Remboursé

Réservé aux enfants et adolescents de 2 à 18 ans présentant un trouble du spectre autistique

### Présentation

Comprimé à libération prolongée à 1mg et 5mg

#### Conservation

Conserver votre médicament dans son étui et à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas laisser à la portée des enfants.

### Quel bénéfice attendre de ce médicament?

La mélatonine est indiquée dans le traitement de l'insomnie chez les enfants et adolescents de 7 à 18 ans souffrant de troubles autistiques et/ou d'un syndrome de Smith Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.

Ce médicament contient de la mélatonine. Il s'agit d'une hormone naturellement produite par le corps humain. Elle agit en réduisant le temps d'endormissement, prolongeant la durée de sommeil et régulant le rythme jour/nuit.

Le sommeil est un processus complexe et fragile, indispensable pour l'équilibre de votre enfant. Il n'existe pas de durée normale de sommeil et il varie selon les personnes et l'âge. Chacun a son rythme qu'il est essentiel de respecter. L'important est la qualité du sommeil et l'état au réveil.

### Comment prendre votre médicament?

Vérifiez bien le dosage des comprimés prescrits par le médecin.

Le médicament doit être pris 30 minutes à une heure avant le coucher, en respectant les posologies prescrites sur votre ordonnance.

Les comprimés doivent être avalés entiers sans être ni écrasés, ni mâchés ou cassés. Ils peuvent être pris avec un verre d'eau ou de la nourriture (yaourt, jus d'orange ou glace) pour faciliter la déglutition. Si les médicaments sont mélangés à de la nourriture ou des boissons, ils doivent être pris immédiatement et ne pas être conservés.

Votre enfant ne devra pas prendre de comprimés au-delà de minuit. Si le premier n'a pas été efficace, parlez-avec le médecin.

### Que faire en cas d'oubli d'une prise?

En cas d'oubli d'un comprimé, il peut être pris juste avant le coucher le soir même. Toutefois après ce délai, aucun autre comprimé ne doit être administré avant la prochaine dose prévue.

Ne doublez jamais les doses pour compenser l'oubli d'une prise.

### Quels effets indésirables peuvent apparaître?

Ces effets indésirables peuvent ne jamais apparaître et sont différents d'une personne à l'autre.

Dans leur grande majorité, ils ne sont pas graves. Certains régressent, dès les premières semaines du traitement. Il faut les connaître pour pouvoir les identifier ou les éviter et, dans tous les cas, en parler à votre médecin qui recherchera une solution pour les atténuer, voire les faire disparaître.

	Effets	Que dois-je faire ?
	Somnolence, baisse de vigilance (pendant la journée)	Evitez de conduire ou d'utiliser des machines. Prudence dans les situations qui nécessitent de l'attention. Parlez-en à votre médecin.
	Maux de tête, irritabilité, anxiété	En utilisation prolongée, et/ou à forte dose : contactez votre médecin ou pharmacien.

## Que surveiller pendant le traitement ?

#### Hygiène de vie de votre enfant

Le suivi des consignes suivantes est recommandé :

- Evitez les situations répétées de manque de sommeil et la consommation d'excitants pour votre enfant comme les boissons à base de café, thé, cola...
- Favoriser des activités physiques pendant la journée.
- Evitez les siestes trop longues.
- Proposer un dîner léger en début de soirée, plutôt qu'un repas trop copieux.
- Limiter un accès trop important à la télévision, aux ordinateurs et aux écrans en général car ils stimulent l'éveil.
- Favorisez les activités relaxantes avant de coucher.
- Préférez une chambre fraîche plutôt qu'une chambre surchauffée. Silence et chambre avec rideaux ou volets sont l'idéal pour dormir.
- Favoriser un réveil à la même heure, même si le coucher a été plus tardif la veille, dans ce cas, une sieste réparatrice de 20 minutes peut être envisagée.

#### Surveillance du traitement

Le traitement par mélatonine nécessite une surveillance à intervalles réguliers par le médecin afin de vérifier son efficacité et de proposer une éventuelle adaptation du traitement.

### Quelles précautions à observer ?

#### L'alcool

La prise d'alcool est contre indiquée, surtout en début de traitement, car elle peut entraîner une somnolence excessive, augmenter les effets indésirables, le mal-être et l'angoisse.

#### Les drogues

La consommation de ces produits peut favoriser une réapparition des troubles liés à votre maladie, de plus elle s'oppose à la réussite de votre traitement.

#### Les médicaments

Ne prenez pas de médicaments non prescrits par votre médecin. Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien car ce médicament peut présenter des interactions avec d'autres médicaments courants.

#### La conduite de véhicules et l'utilisation de machines

La prise de médicaments hypnotiques, en raison des risques de somnolence, d'allongement du temps de réaction et de l'altération de la vision, interdit la conduite automobile ou l'utilisation de machine.

#### Projet de grossesse

Si vous envisagez une grossesse, parlez-en avec votre médecin. Lui seul sera à même d'évaluer la poursuite du traitement.

### La régularité du traitement

Ne pas interrompre brusquement le traitement de votre enfant car les symptômes de l'anxiété ou l'insomnie réapparaîtraient très vite. Parlez-en avec le médecin qui préconisera un arrêt progressif, sauf si le traitement a été de courte durée.

L'arrêt du traitement doit toujours être décidé en accord avec votre médecin prescripteur. Il est le plus souvent **progressif**, quelquefois sur plusieurs semaines.