

Fullstendig preparatomtale (SPC) kan bestilles kostnadsfritt fra AGB-Pharma.

Ytterligere opplysninger om dette legemiddelet finnes hos AGB-Pharma AB, www.agb-pharma.com

Ref: SPC Melatonin AGB™ 18.05.2021. Pkt 2, 4.1, 4.2

Melatonin AGB "melatonin" tablett ATC-nr.: N05C H01 - Reseptgruppe C. **Indikasjon:** Insomni hos barn og ungdom i alderen 6–17 år med ADHD, der søvnhygienetiltak ikke har vært tilstrekkelige. **Dosering: Insomni hos barn og ungdom med ADHD:** Behandling bør startes av lege med relevant erfaring. Anbefalt startdose er 1–2 mg 30–60 minutter før sengetid. Dosen kan økes med 1 mg hver uke til maks 5 mg daglig. Effekt og event. seponering ved uteblivende effekt, skal vurderes etter minst 3 måneders behandling og deretter regelmessig (minst hver 6. mnd.). **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor innholdstoffene. **Forsiktighetsregler:** Anbefales ikke ved moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon. Forsiktighet skal utvises ved nedsatt nyrefunksjon. Kan gi døsigheit og brukes med forsiktighet hvis døsigheit er forbundet med risiko. Liten erfaring med eldre og varsom og individuell dosering anbefales. Anbefales ikke til pasienter med autoimmun sykdom og det bør utvises forsiktighet hos pasienter med epilepsi. Bør tas minst 3 timer etter et måltid ved betydelig nedsatt glukosetoleranse eller diabetes, da melatonin kan svekke blodglukosekontroll i flere timer. Anbefales ikke ved graviditet eller amming. **Bivirkninger:** Vanlige: Hodepine, somnolens. Andre: brystmerter, hypertensjoner, hyperbilirubinemi, glykosuri, proteinuri, angst, unormale leververdier, angina pectoris, overfølsomhetsreaksjoner. For mer informasjon, se felleskatalog eller preparatomtalen (SPC). **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** AGB Pharma AB, www.agb-pharma.com, +46 (0)46 80 552. **Dato:** 03.05.2021. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 01.02.2021 **Pakninger og priser:** 1 mg 100 tablett kr. 625,60, 2 mg 100 tablett kr. 625,60, 3 mg 100 tablett kr. 625,60, 4 mg 100 tablett kr. 625,60, 5 mg 100 tablett kr. 625,60. **Refusjon:** Kan forskrives på blå resept. Refusjonsbetinget bruk: Barn og ungdom 6–17 år: Behandling av insomni ved ADHD, hvor søvnhygienetiltak ikke har vært tilstrekkelig. ICD-10: F90: Hyperkinetisk forstyrrelse. Refusjon ytes kun til barn og ungdom fra og med 6 år til og med 17 år. Refusjon ytes kun til pasienter med kronisk og alvorlig insomni som har nedsatt funksjon på dagtid, som økt søvnhighet, humørsvingninger, svekket kognitiv eller sosial fungering, økt ulykkesrisiko, fysisk ubehag, økt bekymring rundt søvnen, og i tillegg minst tre dårlige netter per uke, eller døgnrytme som ikke lar seg normalisere.

AGB-Pharma er et svensk legemiddelselskap med fokus på søvnproblemer, og det første i Skandinavia med et godkjent melatonin-legemiddel ved insomni hos barn og ungdom i alderen 6–17 år med ADHD. Vårt mål er å jobbe for god søvnhelse. agb-pharma.com



MELATONIN AGB™ DOSERINGSKORT

Ved insomni hos barn og ungdom i alderen 6–17 år med ADHD, der søvnhygieniske tiltak ikke har vært tilstrekkelige.

Søvnløshet hos barn og ungdom med ADHD

Behandlingen skal initieres av lege som har erfaring med ADHD og/eller medikamentell behandling av søvnforstyrrelser hos barn.

Anbefalt startdose av Melatonin AGB™: 1–2 mg, 30–60 minutter før sengetid.





Dosen med Melatonin AGB™ kan økes med 1 mg per uke til effekten oppnås og til høyst 5 mg per døgn, uavhengig av alder. Laveste effektive dose bør etterstrebese.

Det finnes en begrenset mengde data for opptil 3 års behandling. Etter minst 3 måneders behandling skal legen evaluere behandlingseffekten og overveie å avbryte behandlingen dersom ingen klinisk relevant behandlingseffekt oppdages. Pasienten skal overvåkes regelmessig (minst hver 6. måned) for å kontrollere at Melatonin AGB™ fortsatt er den mest hensiktsmessige behandlingen. Under pågående behandling, spesielt hvis behandlingseffekten er usikker, bør seponeringsforsøk utføres regelmessig, for eksempel en gang i året.

Dersom søvnforstyrrelsen har oppstått under behandling med ADHD-legemiddel bør dosejustering eller preparatbytte overveies for dette legemiddelet.



Forpakning: **100 tabletter**

Styrker: **1 mg 2 mg 3 mg 4mg 5 mg**

Melatonin AGB™ titreres individuelt for hver pasient og koster derfor like mye per tablett uavhengig av hvilken styrke som foreskrives.