

MELATONIN AGB™ DOSKORT

Insomni hos barn
och ungdomar (6–17) år
med ADHD där
sömnhygienåtgärder
har varit otillräckliga.

Sömnlöshet hos barn och ungdomar med ADHD

Behandlingen ska initieras av läkare med erfarenhet av ADHD och/eller behandling av sömnstörningar hos barn.

Rekommenderad startdos av Melatonin AGB™ tablett:
1–2 mg 30–60 minuter före sänggåendet.





Dosen melatonin kan ökas med 1 mg per vecka tills effekt uppnås till högst 5 mg per dygn, oberoende av ålder. Lägsta effektiva dos bör eftersträvas.

Det finns en begränsad mängd data för upp till 3 års behandling. Efter minst 3 månaders behandling ska läkaren utvärdera behandlingseffekten och överväga att avbryta behandlingen om ingen kliniskt relevant behandlingseffekt ses. Patienten ska övervakas regelbundet (minst var 6:e månad) för att kontrollera att Melatonin AGB™ fortfarande är den lämpligaste behandlingen. Under pågående behandling, särskilt om behandlingseffekten är osäker, bör utsättningsförsök göras regelbundet, till exempel en gång om året.

Om sömnstörningen har tillkommit under behandling med ADHD-läkemedel bör dosjustering eller preparatbyte av detta läkemedel övervägas.

Förpackning: **100 tabletter**

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

Verklig
storlek



Melatonin AGB™ titreras individuellt för varje patient, och kostar därför lika mycket per tablett oavsett vilken styrka som förskrivs.



För fullständig information, förpackningar
och priser avseende Melatonin AGB™,
se www.fass.se.

Ref: SPC 2020-12-22

Melatonin AGB™ (melatonin) 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg tabletter. **ATC kod:** N05CH01 Sömnmedel och lugnande medel. **Indikationer:** Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Insomni hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD där sömnhygienåtgärder har varit otillräckliga. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Melatonin kan orsaka dåsighet. Melatonin-tabletter ska därför användas med försiktighet om det är sannolikt att effekterna av dåsighet medför säkerhetsrisker. **Äldre:** Exponeringsnivån av melatonin efter oral administrering till unga och måttligt äldre vuxna är jämförbar. Oklart om väsentligt äldre personer är särskilt känsliga för exogent melatonin. Försiktighet bör iakttagas vid behandling av denna ålderskategori och individuell dosering rekommenderas. **Immunologiska sjukdomar:** Enstaka fallrapporter beskriver försämring av autoimmun sjukdom hos patienter som tar melatonin. Melatonin-tabletter rekommenderas inte till patienter med autoimmuna sjukdomar. **Epilepsi:** Melatonin har rapporterats att både öka, minska och att inte ha någon effekt på anfallsfrekvens. Viss försiktighet bör iakttagas vid användning hos personer med epilepsi. **Diabetes:** Begränsade data tyder på att melatonin som intas i nära anslutning till kolhydratrika måltider kan försämra blodglukoskontrollen under flera timmar. Melatonin-tabletter ska tas minst 2 timmar före och minst 2 timmar efter en måltid, helst minst 3 timmar efter en måltid hos personer med signifikant nedsatt glukostolerans eller diabetes. **Datum för översyn av produktresumén:** 2020-12-22 För ytterligare information och priser se: www.fass.se Rx, EF

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos AGB-Pharma AB,
www.agb-pharma.com