

MELATONIN AGB® DOSERINGSKORT

- Ved kortvarig behandling af jetlag hos voksne og behandling af insomni hos børn og unge i alderen 6–17 år med ADHD, hvor søvnhygieniske foranstaltninger har været utilstrækkelige.¹

Søvnløshed hos børn og unge med ADHD:

Behandlingen skal igangsættes af en læge, der har erfaring med ADHD og/eller behandling af søvnforstyrrelser hos børn.¹

Anbefalet startdosis af Melatonin AGB®
tabletter: 1–2 mg 30–60 minutter før
sengetid.¹



Fås i både
30- og 100-
pakninger



Søvnløshed hos børn og unge med ADHD:

Doseringen af melatonin kan øges med 1 mg hver uge, indtil det har en virkning, til et maksimum af 5 mg per dag, uafhængigt af alder. Den laveste effektive dosis bør anvendes.

Der foreligger kun begrænsede data for op til 3 års behandling. Efter mindst 3 måneders behandling skal lægen vurdere behandlingseffekten og overveje seponering, hvis ingen klinisk relevant effekt er set.

Patienten skal overvåges regelmæssigt (mindst hver 6. måned) for at undersøge, om Melatonin AGB® stadig er den mest hensigtsmæssige behandling.

Under igangværende behandling, især hvis behandlingseffekten er usikker, bør der foretages seponeringsforsøg regelmæssigt for eksempel en gang årligt.

Hvis søvnforstyrrelsen er startet under behandling med ADHD medicin, skal der overvejs dosisjustering eller skift til anden medicin.

Pakningsstørrelser: **30 og 100 tabletter**

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



For 30 stk. pakningerne er prisen pr. tablet den samme uanset styrke.²

Pligttekst for Melatonin "AGB" (melatonin) 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg og 5 mg tabletter.

Terapeutiske indikationer*: Melatonin "AGB" er indiceret til kortvarig behandling af jetlag hos voksne og isomni hos børn og unge i alderen 6–17 år med ADHD, hvor søvnhygiejniske foranstaltninger har været utilstrækkelige. **Dosering*:** Voksne med jetlag: Den anbefalede dosis er 1–5 mg i maksimalt 5 dage. Dosis skal tages på et tidspunkt svarende til destinationens sengetid på rejsen, der krydres 5 tidszoner eller mere, navnlig i østlig retning. Hvis melatonin indtages på det forkerte tidspunkt, er der risiko for udebleven effekt, eller der kan opstå en bivirkning, ved gensynkronisering efter jetlag. Derfor må Melatonin "AGB"-tabletter ikke tages før kl. 20:00 eller efter kl. 04:00 på destinationen. Alkohol kan forringe søvnen og potentielt forværre visse symptomer på jetlag (f.eks. hovedpine, morgentræthed, koncentrationsbesvær). Derfor anbefales det, at der ikke indtages alkohol, når der tages Melatonin "AGB"-tabletter. Der må maksimalt foretages 16 behandlingsperioder om året. Insomni hos børn og unge med ADHD: Behandlingen bør påbegyndes af læger, der har erfaring med ADHD og/eller sovemedicin til børn. Anbefalet startdosis: 1–2 mg 30–60 minutter før sengetid. Doseringen af melatonin kan øges med 1 mg hver uge, indtil det har en virkning, til et maksimum af 5 mg per dag, uafhængigt af alder. Den laveste effektive dosis bør anvendes. Hvis søvnforstyrrelsen er startet under behandling med ADHD medicin, skal der overvejes dosisjustering eller skift til anden medicin. Effekten skal evalueres efter mindst 3 måneders behandling og patienten skal monitoreres i regelmæssige intervaller (mindst hver 6. måned), mhp. at vurdere om Melatonin "AGB" stadig er den mest relevante behandling, se produktresumet.

Særlige populationer: Nedsat nyrefunktion: Der bør udvises forsigtighed, når melatonin administreres til patienter med nedsat nyrefunktion. Nedsat leverfunktion: Melatonin "AGB"-tabletter anbefales ikke til patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion.

Børn under 6 år: Melatonin "AGB"-tabletter anbefales ikke til børn under 6 år med ADHD.

Administration*: Oral anvendelse. Tabletten kan knuses og blandes med vand umiddelbart inden indtagelse. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*:** Melatonin kan medføre døsighed. Skal anvendes med forsigtighed, hvis effekten af døsigheden kan indebære en risiko for patientsikkerheden. Ældre: Eksponeringen af melatonin efter oral administration er sammenlignelig hos unge og moderat ældre voksne. Det er uklart om signifikant ældre personer er specielt sensitive over for eksogen melatonin. Der bør derfor udvises forsigtighed i behandling af denne aldersgruppe og individuel dosering anbefales. Autoimmune sygdomme: Bør ikke anvendes til patienter med autoimmune sygdomme. Epilepsi: På grund af usikkerheden af effekten af melatonin på epileptiske anfald, skal der udvises forsigtighed hos personer med epilepsi. Diabetes: Tabletterne bør tages mindst 2 timer før og mindst 2 timer efter et måltid, og ideelt set mindst 3 timer efter et måltid hos personer med signifikant nedsat glucosetolerance eller diabetes. **Interaktioner*:** Farmakokinetiske interaktioner: Samtidig behandling med melatonin og CYP1A2-hæmmeren fluvoxamin (der også er en CYP2C19-hæmmer) skal undgås. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig anvendelse af CYP1A2-hæmmerne: Ciprofloxacin, norfloxacin og verapamil. Ved brug af kombineret hormonel prævention, kan det være nødvendigt at reducere melatonin-dosis. Via interaktion med moderate hæmmere af CYP1A2 forventes øgning af plasmakoncentrationen af melatonin og der skal derfor udvises forsigtighed hos patienter, der tager 5- eller 8 methoxypsoralen (5 eller 8 MOP), cimetidin eller koffein. Dosisjustering af melatonin kan være

nødvendigt, hvis det tages samtidig med de følgende CYP1A2-induktorer: Carbamazepin, phenytoin, rifampicin, omeprazol og cigaretrykning. Farmakodynamiske interaktioner: Alkohol bør ikke indtages sammen med melatonin, da alkohol nedsætter melatonins effekt på søvnen. Der skal udvises forsigtighed ved samtidig brug af melatonin og nifedipin og dosisjustering kan være nødvendig. Kombinationen af warfarin eller andre vitamin K-antagonister og melatonin kan kræve dosisjustering af det antikoagulerende lægemiddel og bør undgås. Hvis muligt, skal administration af NSAID undgås om aftenen. Beta-blokkere kan undertrykke den endogene melatonin, og bør derfor administreres om morgenen. **Graviditet og amning*:** Bør ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention. Melatonin frarådes til ammende kvinder. Høje doser af melatonin og anvendelse i længere perioder end angivet kan kompromittere fertiliteten hos mennesker. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Melatonin påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Melatonin kan medføre døsighed, og skal derfor anvendes med forsigtighed, hvis det er sandsynligt, at virkningerne af døsighed kan være forbundet med en sikkerhedsrisiko. **Bivirkninger*:** *Almindelig:* Hovedpine. *Somolens. Ikke almindelig:* Irritabilitet. Nervøsitet. Rastløshed. Søvnløshed. Abnorme drømme. Mareridt. Angst. Migræne. Letargi. Psykomotorisk hyperaktivitet. Svimmelhed. Hypertension. Mavesmerter. Øvre mavesmerter. Dyspepsi. Mundtørhed. Kvalme. Hyperbilirubinæmi. Dermatitis. Natlige svedtude. Pruritus. Udslæt. Generaliseret pruritus. Tør hud. Smerte i ekstremiteterne. Glykosuri. Proteinuri. Menopausale symptomer. Asteni. Brystsmerte. Abnorm leverfunktionstest. Vægtforøgelse. *Sjældent:* Herpes zoster. Leukopeni. Trombocytopeni. Hypertriglyceridæmi. Hypokalcæmi. Hyponatriæmi. Ændret sindsstemning. Aggression. Agitation. Gråd. Stresssymptomer. Desorientering. Tidlig opvågning. Øget libido. Nedtrykt sindstilstand. Depression. Synkope. Hukommelsessvækkelse. Opmærksomhedsforstyrrelse. Drømmende sindstilstand. Uro i benene (*restless legs syndrome*). Dårlig søvnkvalitet. Paræstesier. Nedsat synsskarphed. Sløret syn. Øget tåresekretion. Positionsvertigo. Vertigo. Angina pectoris. Palpitationer. Hedeture. Gastrøsophageal refluxsygdom. Mave-tarm-sygdom. Blister i mundslimhinden. Tungeulceration. Mave-tarm-forstyrrelse. Opkastning. Abnorme tarmlyde. Flatulens. Hypersekretion af spyt. Halitose, Abdominalt ubehag. Gastrisk forstyrrelse. Gastritis. Eksem. Erytem. Hånddermatitis. Psoriasis. Generaliseret udslæt. Kløende udslæt. Neglelidelser. Arthritis. Muskelspasmer. Nakkemesmerter. Nattekrampe. Polyuri. Hæmaturi. Nykturi. Priapisme. Prostatitis. Træthed. Smerte. Tørst. Forhøjet leverenzym. Abnorme blodelektrolytter. Abnorm laboratorietest. *Hyperpigmenteret ikke kendt:* Hypersensitiv reaktion. Hyperglykæmi. Angioødem. Mundødem. Tungeødem. Galactorrhoea. **Overdosering*:** Døsighed, hovedpine, svimmelhed og kvalme er de mest almindeligt indberettede tegn og symptomer på overdosering med oral melatonin. Clearnec af det aktive stof er forventet indenfor 12 timer efter indtagelse. En læge skal vurdere om konventionelle overdoseringsforanstaltninger skal tages. **Pakninger:** 30 eller 100 tabletter. **Pris:** Se venligst den dagsaktuelle pris på www.medicinpriser.dk **Tilskud:** Ikke tilskudsberettiget. **Udlevering:** A **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** AGB-Pharma AB, Scheeletorget 1, 223 81 Lund, Sverige. **Sidst ændret:** 27-09-2023

De med * markerede afsnit er omskrevet/forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé (2. februar 2022). Produktresumet kan vederlagsfrit rekvireres fra AGB-Pharma AB.

Komplet produktresumé kan
rekvireres gratis fra AGB-Pharma.

info@agb-pharma.com

Ref:

1) Produktresumé Melatonin "AGB" 2. februar 2022

2) www.medicinpriser.dk

AGB-Pharma er en svensk medicinalvirksomhed med fokus på søvnbesvær. Vores mission er at arbejde for god søvnhygiejne. agb-pharma.com

