

Fullstendig preparatomtale (SPC) kan bestilles kostnadsfritt fra AGB-Pharma, info@agb-pharma.com

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

Melatonin AGB «melatonin» tabletter

Reseptgruppe C

Indikasjoner: Kortvarig behandling av jetlag hos voksne. Insomni hos barn og ungdom i alderen 6–17 år med ADHD, der søvnhygienetiltak ikke har vært tilstrekkelige. **Dosering: Voksne med jetlag:** Anbefalt dose er 1–5 mg i maksimalt 5 dager. Skal tas ved tidspunkt for sengetid på bestemmelsessted for reiser gjennom 5 tidssoner eller mer. Skal ikke tas før kl. 20.00 eller etter kl. 04.00 på bestemmelsesstedet. Maksimalt 16 behandlingssykluser per år. Tas 2 timer før eller etter mat. **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 evt. seponering ved uteblivende effekt, skal vurderes etter minst 3 måneders behandling og deretter regelmessig (minst hver 6. mnd.). **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Anbefales ikke ved moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon. Forsiktighet skal utvises ved nedsatt nyrefunksjon. Kan gi døsighet og brukes med forsiktighet hvis døsighet 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 felleskatalogen.no eller preparatomtalen (SPC).**

Innehaver av markedsføringstillatelsen: AGB Pharma AB, www.agb-pharma.com, +46 (0)46 80 552
Dato: 24.09.2024. **Basert på SPC godkjent av DMP/EMA:** 24.05.2024 **Pakninger og priser:** 1 mg 30 tabletter kr. 173,30, 1 mg 100 tabletter kr. 493,00, 2 mg 30 tabletter kr. 173,30, 2 mg 100 tabletter kr. 493,00, 3 mg 30 tabletter kr. 173,30, 3 mg 100 tabletter kr. 493,00, 4 mg 30 tabletter kr. 274,20, 4 mg 100 tabletter kr. 625,60, 5 mg 30 tabletter kr. 290,20, 5 mg 100 tabletter kr. 625,60. Priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag. **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. ICPC: P81/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 søvnighet, 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.

Ref. 1. Preparatomtale Melatonin AGB® 24.05.2024

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 kortvarig behandling av jetlag hos voksne og 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 ADHD¹

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.



Tilgjengelig
i 30- og 100-
pakning



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 etterstrebis.¹

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.¹

Dersom søvnforstyrrelsen har oppstått under behandling med ADHD-legemiddel bør dosejustering eller preparatbytte overveies for dette legemiddelet.¹

Faktisk
størrelse



Forpakning: **30 tabletter / 100 tabletter**
Styrker: **1 mg 2 mg 3 mg 4 mg 5 mg**

Melatonin AGB® titreres individuelt for hver pasient. Anbefalt startdose er 1–2 mg 30–60 minutter før sengetid.¹