



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Koordineret med:
Sagsnr.: 1607263
Dok. nr.: 193745
Dato: 06. oktober 2016

NOTAT

Konklusioner fra gennemgang af videnskabelig litteratur om sikkerheden ved brug af melatonin til børn

Lægemiddelstyrelsen har senest den 6. oktober 2016 til Sundheds- og Ældreministeriet fremsendt bidrag til samråd E (tidligere AV) om mulige bivirkninger ved brug af sovemedicin til børn og unge. Heri indgår konklusionerne på en gennemgang af eksisterende videnskabelig litteratur om sikkerheden ved brug af melatonin til børn.

Lægemiddelstyrelsen oplyser herom følgende:

"Gennemgang af den eksisterende litteratur om bivirkninger ved lægemidler med melatonin hos børn og unge

Lægemiddelstyrelsen har gennemført en litteraturgennemgang af eksisterende litteratur om sikkerheden ved brug af melatonin til børn.

Konklusionerne er:

Den eksisterende litteratur indikerer, at melatoninbehandling har milde og typisk forbigående bivirkninger ved brug hos børn og unge. Der er ingen publicerede rapporter om meget alvorlige eller livstruende bivirkninger.

Bivirkningerne omfatter hyppigst hovedpine, svimmelhed, kvalme og søvnighed.

Antallet af studier af god kvalitet begrænser sig til en håndfuld, og der findes ingen placebokontrollerede forsøg, der varer længere end 12 uger. Der er således ikke et tilstrækkeligt antal længerevarende studier til, at man kan udelukke skadelige virkninger ved langtidsbrug.

Med hensyn til kortlægning af bivirkninger ved brug af melatonin hos børn og unge er der en meget varierende kvalitet i de metoder, der er anvendt i monitoreringen, og metoderne er ofte sparsomt beskrevet eller mangler.

For mere præcist at belyse sikkerheden ved anvendelse af melatonin til børn og unge skal der udføres kliniske studier af høj kvalitet.

Resultaterne af litteraturgennemgangen forventes at blive offentliggjort i oktober måned 2016."