

Wenn der Sandmann streikt!

Es gibt eine Lösung für Kinderschlaf und ADHS.



pinealin®

Zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit ADHS, sofern Maßnahmen der Schlafhygiene unzureichend waren

Inhalt

1. ADHS bei Kindern und Jugendlichen	4
2. Schlafstörungen bei ADHS	5
3. Mögliche Ursachen für Schlafstörungen bei ADHS	6
4. Melatonin – das „Dunkelhormon“	7
5. Therapie: Maßnahmen der Schlafhygiene	8
6. Therapie mit Melatonin als zugelassenes Arzneimittel	9
7. Pinealin®: Schnell freisetzendes Melatonin-Präparat	12
8. Pinealin® auf einen Blick	13
9. Praktische Empfehlungen	14
10. AGB-Pharma: Die Schlafspezialisten aus Schweden	15

1 ADHS bei Kindern und Jugendlichen

Die Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) gehört zu den häufigsten psychischen Störungen im Kindes- und Jugendalter.^{1,2}

In Deutschland sind schätzungsweise rund 500.000 Kinder und Jugendliche betroffen, Jungen etwa 2- bis 4-mal häufiger als Mädchen.³

Kennzeichnend sind drei Kersymptome:¹

Aufmerksamkeitsstörung

Impulsivität

Hyperaktivität

Bleibt ADHS unbehandelt, kann das ernsthafte Folgen für das Kind und sein gesamtes familiäres Umfeld nach sich ziehen.¹ So können Kinder eine niedrigere gesundheitsbezogene Lebensqualität, eine höhere Unfallneigung, einen geringeren Schul- und Bildungserfolg sowie höhere familiäre Belastungen aufweisen.²

Meistens haben die Betroffenen noch weitere Probleme. Dazu gehören vor allem:

- _ Störung mit oppositionellem und aggressivem Verhalten²
- _ Störungen des Sozialverhaltens²
- _ emotionale Probleme bis hin zu depressiven Symptomen²
- _ Entwicklungsrückstände/Leistungsprobleme²
- _ Angst²
- _ Lernstörungen²

Kinder mit ADHS haben häufiger Ein- und Durchschlafprobleme.⁴⁻⁶

2 Schlafstörungen bei ADHS

Schlafstörungen sind eine häufige Komorbidität bei ADHS:

Bis zu **70%** der Kinder und Jugendlichen sind davon betroffen.⁴⁻⁶

Bei der Mehrheit treten Schlafstörungen vorübergehend auf, **bei 10%** halten sie über **ein Jahr an.**⁴

Schlafstörungen bei ADHS äußern sich typischerweise mit:^{4,6}

- _ höherer Schlafresistenz
- _ kürzerer Schlafdauer
- _ Schwierigkeiten beim Einschlafen
- _ leichterem Schlaf
- _ schlechter Schlafqualität
- _ fragmentiertem Schlaf mit nächtlichen Aufwachphasen aufgrund von Unruhe oder Bewegungen

Folgen des nicht erholsamen Schlafs

Nicht erholsamer Schlaf bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS führt häufig zu Tagesschläfrigkeit, die

- ! sich auf die Gesundheit und das Wohlbefinden auswirken kann⁴⁻⁶
- ! die Funktionsfähigkeit und Lebensqualität der Kinder erheblich beeinträchtigt⁴
- ! wahrscheinlich die mit ADHS verbundenen negativen Verhaltensweisen verstärkt⁴
- ! Darüber hinaus werden Schlafstörungen mit schlechteren schulischen Leistungen und erhöhtem elterlichen Stress in Verbindung gebracht.⁴⁻⁶

Unter Tagesschläfrigkeit versteht man einen erhöhten Schlafdruck tagsüber, der sich in einer verstärkten Einschlafneigung, einem unwiderstehlichen Schlafbedürfnis bis hin zu unabwendbaren «Schlafattacken» mit ungewolltem Einschlafen in inadäquaten Situationen (teilweise als Sekundenschlaf) manifestiert.⁷ Dagegen bezeichnet Müdigkeit einen Zustand der Energielosigkeit oder Erschöpfung. Ein weiterer wichtiger Unterschied: Müdigkeit nimmt typischerweise durch fortgesetzte körperliche Tätigkeit bzw. Anstrengung eher zu, wohingegen Tagesschläfrigkeit dadurch oft verbessert oder zumindest zeitweise unterdrückt werden kann.

3 Mögliche Ursachen für Schlafstörungen bei ADHS

Mögliche Ursachen für Schlafstörungen bei ADHS

- _ Verschiedene Ursachen können zu Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS führen. Dazu gehören unter anderem die ADHS-Kernsymptomatik mit innerer Unruhe und Hyperaktivität.¹⁻³
- _ Darüber hinaus gehören Schlafstörungen zu den häufigsten Nebenwirkungen, die klassischerweise Psychostimulanzien zugeschrieben werden, insbesondere den Formulierungen mit verlängerter Wirkstofffreisetzung von Methylphenidat, wie sie für die Behandlung von ADHS eingesetzt werden.⁵

Erniedrigte Melatonin-Spiegel bei ADHS

Eine Studie von de Souza et al. konnte erstmals nachweisen, dass bei Kindern mit ADHS und Ein- und Durchschlafstörungen eine zu geringe nächtliche Produktion von Melatonin vorliegt und dies Einfluss auf das Verhalten hat.⁸

Insgesamt nahmen 29 Kinder mit ADHS und 28 ohne ADHS im Alter von sechs bis 14 Jahren an der Studie teil.⁸ Für die Evaluation der Schlafstörungen wurden die Schlafstörungsskala für Kinder (Sleep Disorders Scale for Children; SDSC) und zur objektiven Bewertung des Schlaf-Wach-Zyklus die Aktigraphie eingesetzt. Der Melatonin-Gehalt wurde mittels eines Speicheltests gemessen, der um 13.00 Uhr und 01.00 Uhr entnommen und mit ELISA bestimmt wurde. Die Verhaltensaspekte erfasste man mit Hilfe des Fragebogens zu Stärken und Schwächen (Strengths and Difficulties Questionnaire; SDQ).

Kinder mit ADHS zeigten im Vergleich mit der Kontrollgruppe⁸

- _ signifikant häufiger Schlafstörungen, eine signifikant höhere Schlaflatenz und eine signifikant geringere Schlaffeffizienz (alle drei Parameter $p < 0,001$)
- _ einen signifikant geringeren nächtlichen Melatoniningehalt im Speichel ($p < 0,001$)
Bei 72,8% der ADHS-Gruppe war der nächtliche Melatoniningehalt niedriger als für das Alter erwartet
In der ADHS-Gruppe zeigte der Melatoniningehalt bei einigen Kindern keine Tag-Nacht-Variation
- _ signifikant mehr emotionale Probleme, Verhaltensprobleme, Hyperaktivität, Verhaltensprobleme mit Gleichaltrigen sowie einen höheren Gesamtproblemwert ($p < 0,05$ bzw. $p < 0,001$)

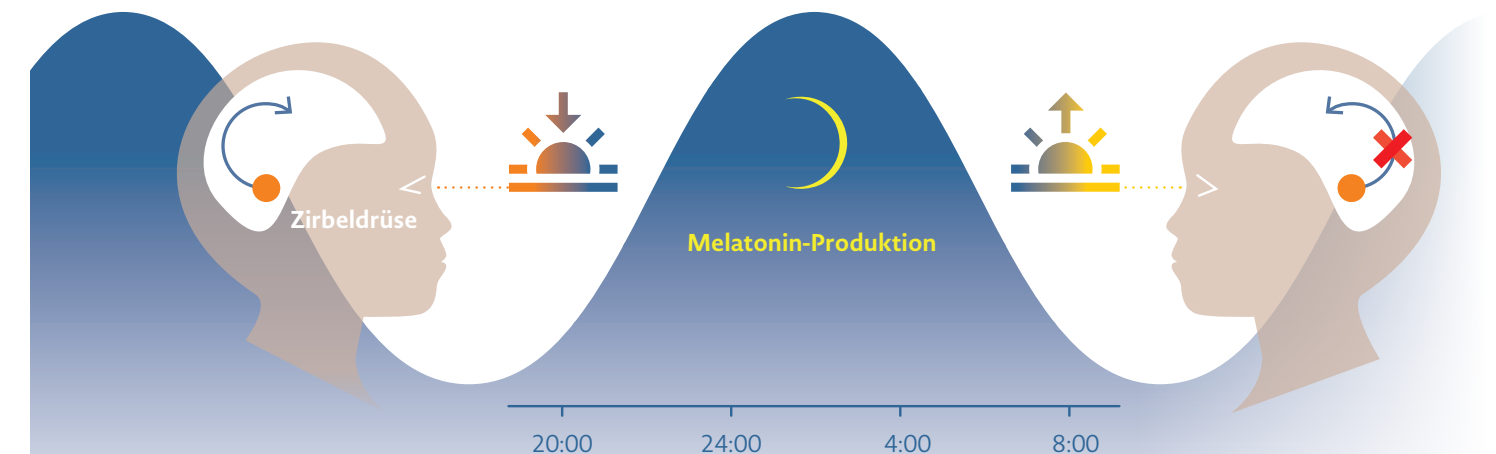
4 Melatonin – das „Dunkelhormon“

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das an der Steuerung des Schlaf-Wach-Rhythmus beteiligt ist und von der Glandula pinealis (Zirbeldrüse) bei Dunkelheit gebildet wird.⁹⁻¹² Außer einer direkten schlafinduzierenden Wirkung hat es unter anderem auch einen Einfluss auf die Synchronisation des inneren zirkadianen Rhythmus mit der Außenwelt.

Die „Innere Uhr“, die im Nucleus suprachiasmaticus (NSC) im Hypothalamus lokalisiert ist, sendet bei Dunkelheit ein Signal an die Zirbeldrüse, das dort die Synthese von Melatonin aktiviert.^{9,10}

Es wird davon ausgegangen, dass die Aktivität von Melatonin an den MT1- und MT2- Rezeptoren zu seinen Auswirkungen auf den Schlaf beiträgt, da diese Rezeptoren an der Regulierung des zirkadianen Rhythmus und des Schlafs beteiligt sind.¹²

Die neurobiologischen Zusammenhänge, die bei ADHS zu Schlafproblemen führen können, sind noch nicht vollständig bekannt.¹³ Ein möglicher Zusammenhang könnte eine zirkadiane Störung sein, bei der der abendliche Anstieg der Melatoninfreisetzung bei Dämmerlicht (DLMO) verzögert ist.¹³



Quelle: <https://www.praktischerarzt.de/medikamente/melatonin/>

5 Therapie: Maßnahmen der Schlafhygiene

Eine umfassende Anamnese der Schlafstörungen und Maßnahmen zur Schlafhygiene und kognitiven Verhaltenstherapie sind wichtige erste Schritte zur Linderung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS.⁹⁻¹¹

Maßnahmen der Schlafhygiene umfassen unter anderem:^{10,11,14,15}

-  _ Strukturiertes Tagesablauf
-  _ Regelmäßige Zubettgehzeiten
-  _ Ausreichend körperliche Bewegung am Tag
-  _ Bett nur zum Schlafen benutzen
-  _ Nicht übersättigt (ca. 2 Stunden Abstand zwischen Abendbrot und Zubettgehen) oder hungrig ins Bett gehen
-  _ Keine Streitgespräche in der Abendphase hinsichtlich Schule, Verhalten, etc.
-  _ Angemessene Schlafumgebung (Dunkelheit, keine störenden Licht- oder Lärmquellen, kühlere Temperatur)
-  _ Ruhige Phase vor dem Schlafengehen mit Einschlafritual (z. B. Vorlesen bzw. Lesen, Hörbuch)
-  _ Keine Bildschirmnutzung 1 – 2 Stunden vor dem Schlafengehen¹⁶

6 Therapie mit Melatonin als zugelassenes Arzneimittel

Melatonin: Arzneimittel versus Nahrungsergänzungsmittel

Da Melatonin auch natürlicherweise in Nahrungsmitteln vorkommt, ist in Deutschland der freie Verkauf von Melatonin-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln in einer Dosierung von bis zu 1 mg Melatonin erlaubt.⁹ Kinder- und Jugendärzt*innen warnen vor einer Selbstmedikation mit frei verkäuflichen Melatonin-Produkten¹⁷⁻²⁰, denn

- _ die Qualität von Nahrungsergänzungsmitteln wird in Deutschland nicht im selben strengen Maße kontrolliert wie die von Arzneimitteln.^{17,18} Das kann zu erheblichen Abweichungen im Wirkstoffgehalt führen. So enthält beispielsweise ein Melatonin-Präparat in Gummibärchenform 60 Milligramm Melatonin in einer Dosis-Einheit, was das Zwölfwache von dem entspricht, was normalerweise als Maximaldosis bei Erwachsenen angegeben wird¹⁷
- _ eine falsche oder übermäßige Einnahme von Melatonin kann gesundheitsschädlich und lebensbedrohlich sein^{19,20}: Aus den USA sind mehrere Todesfälle bei Säuglingen und Kleinkindern im zeitlichen Zusammenhang mit mehrfachen Melatoningaben berichtet worden²¹
- _ es können möglicherweise schwerwiegende Krankheiten als Ursache für die Schlafstörungen übersehen werden¹⁹

Darüber hinaus zeigte eine Analyse von 30 handelsüblichen Melatonin-haltigen Nahrungsergänzungsmitteln verschiedener Marken und Applikationsformen, dass der Melatoningehalt zwischen -83 % und +478 % des angegebenen Gehalts lag. Insgesamt entsprach der Melatoningehalt bei mehr als 71 % der Nahrungsergänzungsmittel nicht den Angaben auf dem Etikett innerhalb einer Toleranzspanne von 10%. Darüber hinaus wurde Serotonin (5-Hydroxytryptamin) in acht (26 %) der Nahrungsergänzungsmittel in Mengen von 1 bis 75 µg nachgewiesen. Dies ist nach Ansicht der Autor*innen medizinisch bedenklich, da eine übermäßige Einnahme von Serotonin zu einem Serotonin-Syndrom führen kann, das von mild bis tödlich verlaufen und durch Wechselwirkungen mit einigen anderen Medikamenten noch verstärkt werden kann.²²

Fazit dieser Untersuchung: Die große Diskrepanz zwischen dem Melatonin-Gehalt und der Angabe auf dem Etikett sowie das Vorhandensein von Serotonin in einem großen Prozentsatz der Nahrungsergänzungsmittel unterstreicht, dass rezeptfreie Nahrungsergänzungsmittel nicht immer eine risikofreie Alternative zu herkömmlichen Medikamenten darstellen.

Erfolgreiche Therapie mit Melatonin in niedriger Dosierung

Wie eine Studie von Checa-Ros et al. zeigte, kann eine niedrige Melatonin-Dosis (1 mg) die Gesamtschlafzeit bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS unter Behandlung mit Psychostimulanzien verbessern.⁵

Die Untersuchung umfasste 27 Kinder und Jugendliche im Alter zwischen sieben und 15 Jahren (mittleres Alter 9,8 Jahre) mit ADHS, die seit kurzem Methylphenidat retard in einer Tagesdosis zwischen 0,7 und 1 mg/kg erhielten.

Die Studienmedikation bestand aus 1 mg schnell freisetzendem Melatonin 30 Minuten vor dem Schlafengehen über vier Wochen.⁵ Vor Beginn der Behandlung musste ein siebenwöchiges Schlaftagebuch geführt werden, zudem wurden vor und nach der Melatonin-Gabe über sieben Tage aktigraphische Schlafuntersuchungen durchgeführt.

Laut Autor*innen war das bemerkenswerteste Ergebnis nach einem Monat Behandlung mit niedrig dosiertem, schnell freisetzendem Melatonin die signifikante Zunahme der mittleren Schlafdauer von 463 Minuten auf 485 Minuten ($p < 0,040$).⁵ Zudem verbesserten sich die Einschlafzeit, das nächtliche Aufwachen sowie die Schlafeffizienz. Die Verträglichkeit war insgesamt gut, es wurden nur geringfügige Nebenwirkungen in Form von leichten und vorübergehenden Magenbeschwerden und Appetitlosigkeit berichtet.

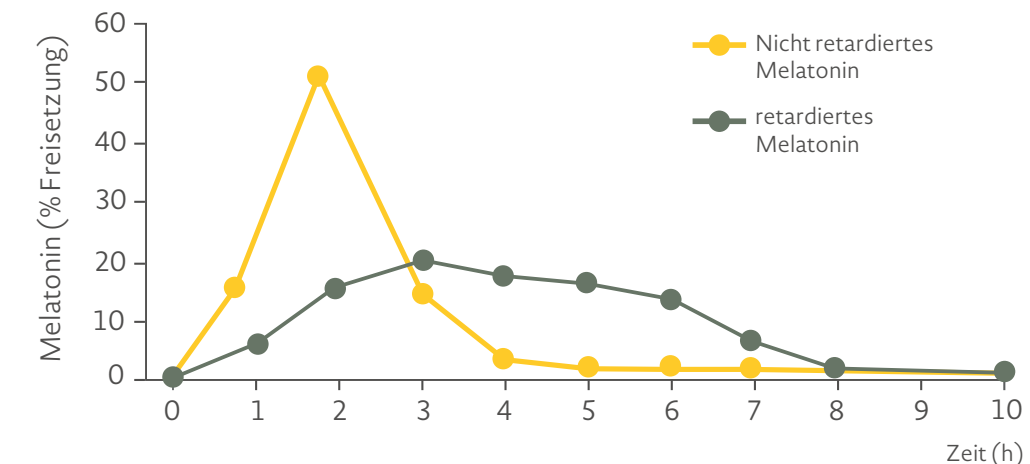
Voraussetzungen und Therapie

Placebo-kontrollierte randomisierte Studien sprechen für den Einsatz von Melatonin bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS und nicht-organischen Schlafstörungen.¹¹

Voraussetzungen dafür sind vor allem:^{10,11}

- _ Gesicherte ADHS-Diagnose
- _ Überprüfung der Primärtherapie sowie
- _ Ausschluss organisch bedingter Schlafstörungen sowie
- _ Kein Erfolg durch Maßnahmen der Schlafhygiene und verhaltenstherapeutische Interventionen
- _ Initial möglichst niedrige Dosis von 0,25 – 0,5 mg eines nicht-retardierten Präparates
ca. 3 – 5 Std. vor Zubettgehen

Nicht retardiertes (schnell freisetzendes) Melatonin hat eine Halbwertszeit von ca. 40 Minuten, der maximale Plasmaspiegel wird 30 bis 60 Minuten nach Einnahme erreicht.⁹ Auf Grund dessen sollte nicht retardiertes Melatonin vor allem bei Einschlafstörungen eingesetzt werden. Höhere Dosierungen bringen im Vergleich mit niedrigeren Dosen keinen Vorteil, nur eine verstärkte Schläfrigkeit. Daher sollte mit einer niedrigen Dosis von 0,25 bis 0,5 mg gestartet werden.



Pharmakokinetisches Profil von nicht retardiertem und retardiertem Melatonin (mod. nach 23)

7 Pinealin®: Schnell freisetzendes Melatonin-Präparat

Pinealin® enthält schnell freisetzendes Melatonin und ist zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit ADHS indiziert, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.¹²

Die Behandlung mit Melatonin in schneller Wirkstofffreisetzung wurde in einer vierwöchigen randomisierten, doppelblinden und Placebo-kontrollierten Studie bei 105 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 12 Jahren mit ADHS und chronischer Einschlafstörung untersucht. Die Teilnehmenden erhielten Melatonin (3 mg bei einem Körpergewicht < 40 kg [n = 44] oder 6 mg bei einem Körpergewicht > 40 kg [n = 9]) in Form von Tabletten mit schneller Wirkstofffreisetzung oder Placebo über vier Wochen [n = 52].²⁴

- Pinealin²⁴**
- verbesserte den Einschlafzeitpunkt und die Schlafdauer
 - verringerte die subjektiven Einschlafschwierigkeiten
 - verkürzte bei etwa der Hälfte der Kinder die Einschlafzeit um mehr als 30 Minuten
 - Die Anzahl der unerwünschten Ereignisse zeigte keine signifikanten Unterschiede zur Placebogruppe

Die Eltern (n = 94) der 105 Kinder, die an dieser Studie teilgenommen hatten, beantworteten in einer Folgestudie anhand von Fragebögen 19 Fragen rund um die Melatonin-Einnahme und das Schlafverhalten ihrer Kinder.²⁵ Es bestanden keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich schwerwiegender unerwünschter Ereignisse oder behandlungsbedingter Komorbiditäten auch nach längerer Anwendung über fast vier Jahre.



Aussagen der Eltern zum Effekt von Melatonin in schneller Wirkstofffreisetzung auf Einschlafschwierigkeiten, Verhalten und Stimmung des Kindes (mod. nach 25)

8 Pinealin® auf einen Blick

6 Wirkstoffstärken von 0,5 mg bis 5 mg

für eine individuelle Dosierung mit der niedrigsten wirksamen Dosis¹²

2 Packungsgrößen mit Sicherheitsverschluss:

30 Tabletten – für die Dosisfindung

100 Tabletten – für die Therapie

Erleichterte Einnahme

Die unbeschichteten Tabletten von Pinealin® können zerkleinert und in Wasser suspendiert werden.

Anwendungshinweise¹²

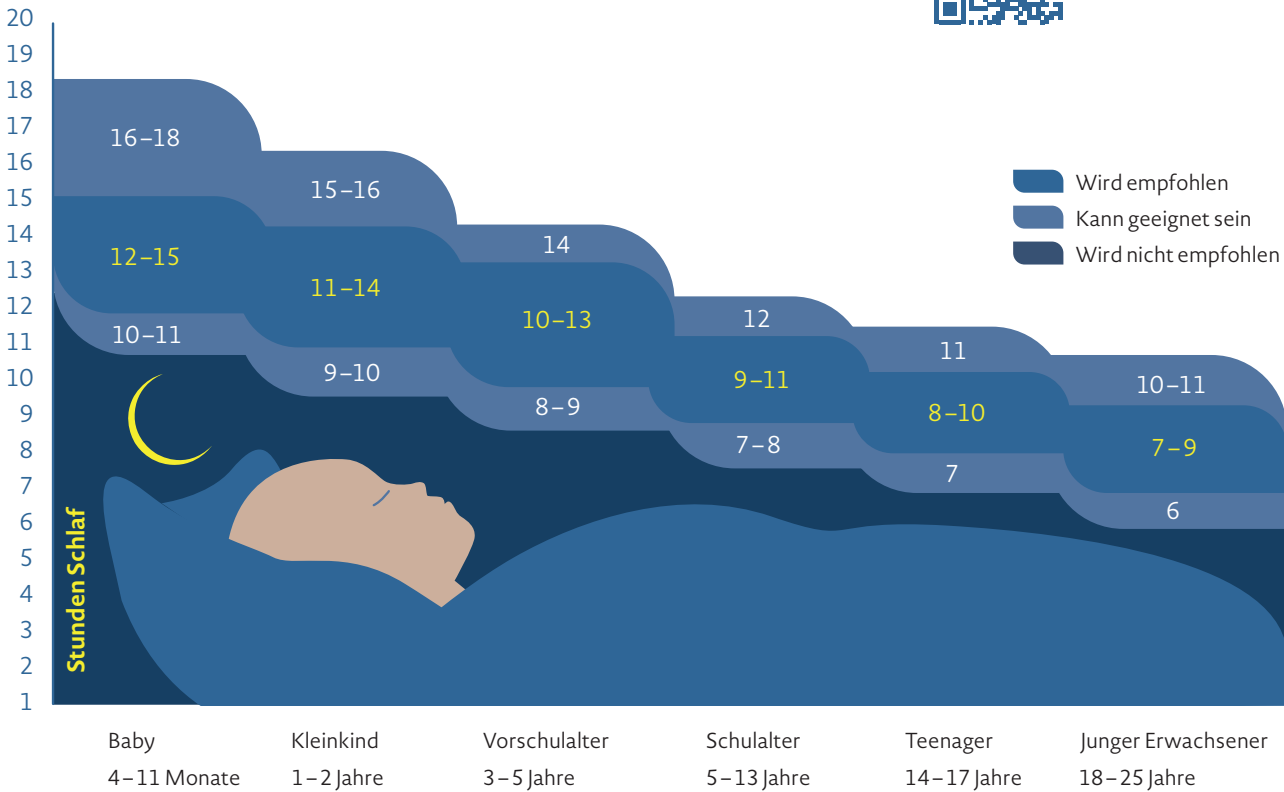
- Empfohlene Anfangsdosis: 1 x täglich 0,5 mg bis 2 mg (unabhängig vom Alter) 30 bis 60 Minuten vor dem Schlafengehen.
- Die Dosis kann schrittweise in wöchentlichen Abständen erhöht werden, bis eine ausreichende Wirkung erzielt wird. Die niedrigste wirksame Dosis ist anzustreben; die maximale Dosis darf 5 mg nicht überschreiten.
- Begrenzte Daten für eine Behandlungsdauer von bis zu 3 Jahren. Spätestens nach 3-monatiger Behandlung sollte ärztlicherseits der Behandlungserfolg bewertet und ein Behandlungsabbruch erwogen werden, wenn kein klinisch signifikanter Behandlungserfolg erreicht wurde.
- Patient*innen sollten in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) überwacht werden, um zu prüfen, ob Pinealin® weiterhin die am besten geeignete Behandlung ist.
- Während der laufenden Behandlung, insbesondere im Fall eines ungewissen Behandlungserfolges, sollten regelmäßig, z. B. einmal jährlich, Absetzversuche unternommen werden.



9 Praktische Empfehlungen

Banaschewski et al. haben in ihren praktischen Empfehlungen für das Screening und Monitoring von Insomnie bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung unter anderem auch Hinweise für die Schlafdauer für Kinder und Jugendliche sowie einen strukturierten Insomnie-Fragebogen integriert.²⁶

Diesen Screening- Fragebogen finden Sie im Download-Bereich auf www.pinealin.de oder laden Sie ihn mit dem folgenden QR-Code herunter.



Empfehlungen zur Schlafdauer bei Kindern und Jugendlichen (mod. nach 26)

10 AGB-Pharma: Die Schlafspezialisten aus Schweden

AGB-Pharma AB ist ein schwedisches Pharmaunternehmen in Familienbesitz, das sich auf die Behandlung von Schlafstörungen mit dem „Dunkelhormon“ Melatonin spezialisiert hat.

Das Wissen um die Bedeutung von Schlafstörungen allgemein und speziell bei ADHS sowie der Stellenwert des körpereigenen Hormons Melatonin für die Regulation des Schlaf-Wach-Zyklus sind Motivation und Antrieb von AGB-Pharma AB, wie Geschäftsführer Fredrik Lindberg erläutert: „Unsere Mission ist die Verbesserung der Behandlung von Patient*innen, die unter Schlaflosigkeit leiden, indem wir dank unserer langjährigen Erfahrung ein wichtiger Gesundheitspartner im Bereich der Schlafgesundheit sind. Nicht um der Nacht willen, sondern für den Tag.“

2010

_ Kauf einer bestehenden Apotheke in Skåne, Südschweden

2016

_ Melatonin nicht verfügbar als registriertes Arzneimittel.

_ Die schwedische MPS genehmigt die lizenzierte Produktion von Melatonin AGB® durch Apothekengruppen i Borrbö

2019

_ Der Umsatz für Melatonin stieg von 63 Mio. SEK auf 304 Mio. SEK in 3 Jahren

2020

_ Melatonin AGB® ist das 10. meistverkaufte Arzneimittel in Schweden – noch in Lizenz.

_ Wird ein zugelassenes Arzneimittel für die Behandlung von Schlaflosigkeit bei Kindern mit ADHS.

_ Gründung der AGB-Pharma AB

2021

_ Melatonin AGB® eingeführt und von AGB-Pharma in Schweden, Norwegen und Dänemark verkauft.

2022

_ Adaflex® (Melatonin-Präparat von AGB-Pharma in UK) eingeführt von AGB-Pharma auf den britischen Markt.

_ Erreicht 22 Mio. Euro Umsatz

2024

_ Pinealin® (Melatonin-Präparat von AGB-Pharma in DE) am 15. März 2024 eingeführt auf dem deutschen Markt.

1. Bundesgesundheitsministerium: Aufmerksamkeitsdefizitsyndrom. Stand Januar 2024. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/kindergesundheit/aufmerksamkeitsdefizitsyndrom> Abruf 26.03.24
2. Göbel K et al. Journal of Health Monitoring 2018; 3: 46-53
3. Infoportal ADHS <https://www.adhs.info/fuer-eltern-und-angehoerige/adhs-was-ist-das/> Abruf 26.03.24
4. Larsson I et al. Sleep Med 2023; 102: 64-75
5. Checa-Ros A et al. Children (Basel) 2023; 10: 1121
6. <https://www.sleephealthfoundation.org.au/sleep-topics/adhd-and-sleep-in-children>. Abruf 26.03.24
7. Triller A, Kallweit U. Ars Medici 2021; 8: 241-245
8. de Souza ALDM et al. Neurological Research 2024; 4: 1-9
9. Kirchhoff F et al. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2018; 68-82
10. Paditz E. Monatsschr Kinderheilkd 2024; 172: 44-51
11. Paditz E et al. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2024; 113-139
12. Fachinformation Pinealin®, Stand: 12/2023
13. Van der Heijden KB et al. Chronobiol Int 2005; 22: 559-70
14. Deutsche Gesellschaft für Schlafmedizin (DGSM): Patientenratgeber Ein- und Durchschlafstörungen. Stand September 2021 https://www.dgsm.de/fileadmin/patienteninformationen/ratgeber_schlafstoerungen/03_DGSM-Ein-und-Durchschlafstoerungen_barrierefrei.pdf Abruf 17.02.25
15. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM): Patientenratgeber Schlaf und Schlafstörungen bei Säuglingen, Kleinkindern und Jugendlichen. Stand August 2022 https://www.dgsm.de/fileadmin/patienteninformationen/ratgeber_schlafstoerungen/10_DGSM-Schlafstoerungen-bei-Kindern_barrierefrei.pdf Abruf 17.02.25
16. Bruni O et al. Eur J Pediatr 2024; 183: 2955-2964
17. Umstrittene Einschlafhilfe: Melatonin-Gummibärchen für Kinder <https://www.br.de/nachrichten/wissen/umstrittene-einschlafhilfe-melatonin-gummibaerchen-fuer-kinder,TxqH4QG> Abruf 09.01.25
18. Schlüter B. Kinderärztliche Praxis 2020; 91: 88. <https://www.kinderaerztliche-praxis.de/a/leserbrief-frei-verkaeuftliche-melatoninzubereitungen-sind-keine-arzneimittel-2141492> Abruf 08.07.2024
19. Kinderärzte warnen vor Melatonin als Einschlafhilfe. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/kinderaerzte-warnen-vor-melatonin-als-einschlafhilfe-144110/> Abruf 29.10.24
20. Targan R. PVS-Einblick, 2/2024. <https://www.pvs-einblick.de/gesundheit/ein-unkritischer-einsatz-im-kindesalter-kann-nebenwirkungen-verursachen> Abruf 29.10.24
21. Bishop-Freeman S et al. J Anal Toxicol 2022; 46: 808-816
22. Erland LAE, Saxena PK. J Clin Sleep Med 2017; 13: 275-281
23. Zisapel N et al. Open Neuroendocrinol J 2010; 3: 85-95
24. Van Der Heijden KB et al. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2007; 46: 233-41
25. Hoebert M et al. J Pineal Res 2009; 47: 1-7
26. Banaschewski T et al. J Autism Dev Disord 2022; 52: 3758-3768

Pinealin 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 3 mg/- 4 mg/- 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Melatonin **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Tablette enthält 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/5 mg Melatonin. **Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich] **Anwendungsgebiete:** Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen. Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** häufig: Kopfschmerzen***, Somnolenz; Gelegentlich: Reizbarkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen (Insomnie), ungewöhnliche Träume, Albträume, Angstzustände; Migräne, Lethargie, psychomotorische Hyperaktivität, Schwindelgefühl***; Hypertonie; Bauchschmerzen, Abdominalschmerz im Oberbauch, Dyspepsie, Mundulzeration, Mundtrockenheit, Übelkeit***; Hyperbilirubinämie; Dermatitis, Nachtschweiß, Pruritus, Hautausschlag, generalisierter Pruritus, trockene Haut; Schmerzen in den Extremitäten; Glykosurie, Proteinurie; menopausale Beschwerden; Asthenie, Schmerzen in der Brust; anormaler Leberfunktionstest, Gewichtszunahme; Selten: Herpes zoster; Leukopenie, Thrombozytopenie; Hypertriglyceridämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie; Stimmungsschwankungen, Aggression, Agitiertheit, Weinen, Stresssymptome, Desorientiertheit*, frühes Erwachen am Morgen, gesteigerte Libido, depressive Stimmung, Depression; Synkope (Ohnmacht), Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechter Schlaf, Parästhesie; verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss; Lagerungsschwindel, Vertigo; Angina pectoris, Palpitationen; Hitzewallungen; Gastroösophageale Refluxkrankheit, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Blasenbildung der Mundschleimhaut, Zungengeschwür, Magen- Darm-Verstimmung, Erbrechen, anormale Darmgeräusche, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Mundgeruch, abdominale Beschwerden, Magenbeschwerden, Gastritis; Ekzem, Erythem, Dermatitis an den Händen, Psoriasis, generalisierter Ausschlag, juckender Ausschlag, Nagelerkrankungen; Arthrose, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe; Polyurie, Hämaturie, Nykturie; Priapismus, Prostatitis; Abgeschlagenheit, Schmerz, Durst; Erhöhte Leberenzyme, Elektrolyte im Blut anormal, anormaler Labortest; **Nichtbekannt:** Überempfindlichkeitsreaktion; Hyperglykämie; Halluzinationen; Schläfrigkeit***; Sedierung; Angioödem, Ödem im Mund, Zungenödem; Galaktorrhö.

* am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen, bei Einnahme von Melatonin über einen kurzen Zeitraum zur Behandlung von Jetlag und primärer Insomnie.

** am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen, bei Einnahme von Melatonin in üblichen klinischen Dosen über mehrere Tage bis mehrere Wochen.

Kind- und Jugendliche: Bei Kindern und Jugendlichen wurde über eine geringe Häufigkeit von im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen berichtet. Die Anzahl der Nebenwirkungen bei Kindern, die Placebo erhielten, und Kindern, die Melatonin erhielten, unterschied sich nicht wesentlich. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Schwindelgefühl und Abdominalschmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AGB-Pharma AB, Scheeletorget 1, Medicon Village, 223 81 Lund, SCHWEDEN **Stand:** 12/2023. **Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation und/oder Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.**