



Agomelatin oralt 25 mg

(ex Valdoxan) tablett

Kan i enstaka fall ge leverpåverkan, monitorering krävs.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tablett 25 mg (ex Valdoxan)

ADMINISTRERING

Ges till natten.

Oralt

Enteralt: Krossas och slammas upp i vatten i direkt anslutning till administreringen.
Vid ofullständig krossning kan delar av drageringen orsaka stopp i tunn sond.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Agomelatin (registrerad produkt)

25 mg, Tablett

Förvaras i rumstemperatur.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Behandling ska inledas och övervakas av specialist inom Barn- och ungdomspsykiatri.

Kan i enstaka fall ge leverpåverkan, se Övrig information.

ASAT och ALAT kontrolleras före behandling påbörjas och efter ca 3, 6, 12 och 24 veckors behandling. Behandlingen ska inte påbörjas alternativt avbrytas om transaminaserna är högre än 3 gånger övre normalgränsen. Vid eventuell dosökning sker monitorering på samma sätt som vid behandlingsstart.

Depression (ej förstahandsval)

Barn 12 - 18 år: 25 mg x 1, ges till natten.

Utvärdera effekt och biverkningar efter 2 veckor.
Dosen kan i enstaka fall ökas till max 50 mg x 1 efter individuell bedömning och noggrann monitorering av transaminaser.

Vissa behandlingsrekommendationer rekommenderar lägre startdos, se Övrig information.



Agomelatin oralt 25 mg

(ex Valdoxan) tablett



ÖVRIG INFORMATION

Icke farmakologisk behandling (ex strukturerad psykopedagogisk behandling) rekommenderas innan läkemedelsbehandling är aktuell.

Agomelatin kan ge leverpåverkan hos vuxna. I studier på ungdomar har man sett enstaka förhöjda levervärden, men ingen allvarlig leverpåverkan. Underlaget är dock för begränsat för att säkert utesluta att allvarlig leverpåverkan kan uppstå även hos barn.

Agomelatin kan användas vid ungdomsdepression där sömnstörning är framträdande, men är inte förstahandsval och inte ett renodlat sömnläkemedel. Agomelatin påverkar sömn och dygnsrytm via melatonin-receptorer och ges därför till natten.

I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation rekommenderas en startdos på 12,5 - 25 mg. Tablettarna är enligt produktresumén inte delbara och de har ingen brytskåra. Studier har inte visat högre biverkningsfrekvens för 25 mg jämfört med 12,5 mg. Därför anges doser från 25 mg i ePed.

Agomelatin metaboliseras av CYP1A2 och ska inte kombineras med potenta CYP1A2-hämmare, ex fluvoxamin. (Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Utsättning planeras minst 6 månader efter remission i ett stabilt livsskede. Det kan vara en fördel att sätta ut behandlingen på våren eller sommaren när dagarna är ljusare. Agomelatin kan sättas ut direkt utan nedtrappning.



Agomelatin oralt 25 mg

(ex Valdoxan) tablett



REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Farmakainstruktion - Kunskapsstöd för barn- och ungdomspsykiatrisk läkemedelsbehandling inom BUP Stockholm

<https://www.bup.se/om-oss/samarbeten-och-samverkan/for-dig-som-ar-vardgivare/>

Janusinfo Janusmed interaktioner

<https://janusmed.se/interaktioner>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Depression, ångestsyndrom och tvångssyndrom hos barn och vuxna, 2025

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer?q=depression>=0>

PubMed PMID Arango C et al. Agomelatine in pediatric patients with moderate to severe major depressive disorder: an open-label extension study. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39390266>

PubMed PMID Arango C et al. Safety and efficacy of agomelatine in children and adolescents with major depressive disorder receiving psychosocial counselling: a double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial in nine countries. Lancet Psychiatry. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34919834>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Föreningen för Barn- och Ungdomspsykiatri SFBUP - Riktlinje Depression, 2024

<https://sif.se/sfbup/riktlinjer/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ellen Norrhäll

ePedID: 5497

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-05-07

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT