

Sömnstörningar hos barn

- nytt kunskapsdokument från Läkemedelsverket

Sedan 2011 har Läkemedelsverket haft ett regeringsuppdrag att samla och utveckla kunskapen om barns läkemedel. I detta arbete har behandling av sömnstörningar hos barn ingått som ett prioriterat område. Läkemedelsverket har därför tillsammans med nationella experter tagit fram en kunskapssammanställning som publicerades i "Information från Läkemedelsverket" nr 2/2015.

Kunskapsdokumentet är uppdelat i "Sömnstörningar hos i övrigt friska barn" och "Sömnstörningar hos barn med underliggande sjukdom".

Icke-farmakologisk behandling av sömnstörningar hos barn är alltid ett förstahandsalternativ. Kunskapsdokumentet innehåller därför både allmänna råd och beskriver såväl icke-farmakologisk som farmakologisk behandling. I den grundläggande utredningen ingår förutom en detaljerad anamnes även förslag att skriva sömndagbok under två-tre veckor. Sömndagboken som bör anpassas kan ge en god bild av barnets sömn-/vakethetsmönster och rutiner på kvällen.

Många av de läkemedel som ges till barn är ofullständigt dokumenterade både vad gäller effekt, säkerhet och dosering och läkemedlen används ofta utanför godkänt indikationsområde (off-label). Men även om läkemedel saknar godkänd indikation för barn kan användningen vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet på grund av stor klinisk erfarenhet och enskilda kliniska studier som kan ge stöd för användning.

Sammanfattning av Läkemedelsverkets kunskapsdokument, se [länk](#).

Sömnstörningar hos i övrigt friska barn

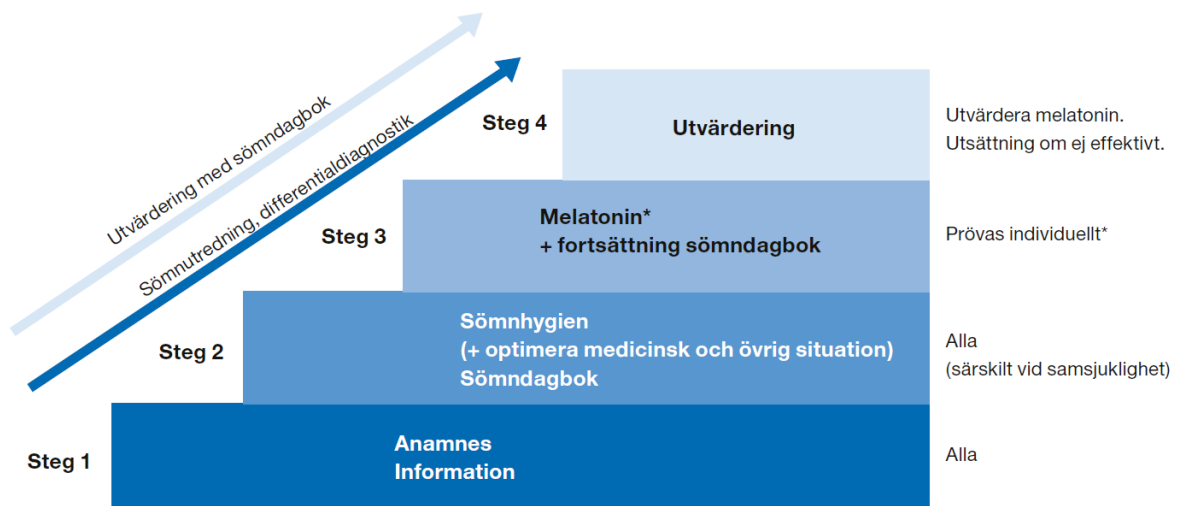
Sömnproblem hos spädbarn

Tidig föräldrainformation om hur spädbarn normalt sover och anpassad sömnhygien är första åtgärder. (faktarutor för grundläggande utredning och sömnhygien finns sammanställda). Läkemedelsbehandling av sömnproblem hos spädbarn kan *inte* rekommenderas då det inte finns läkemedel med etablerad effekt och säkerhet. Naturläkemedel kan *inte* heller rekommenderas på grund av okänd farmakologisk effekt och säkerhet.

Sömnproblem hos barn 1-5 år

Sömnhygien anpassad till barnets nivå, utesluta medicinska orsaker som t.ex. astma, eksem, klåda, springmask eller förstoppning. Om sömnhygien och råd tillsammans med psykologisk behandling, inte hjälpt barn med svår insomni/dygnsrytmstörning – verifierat med sömndagbok – kan man från två års ålder överväga kortvarig (ett par dagars) läkemedelsbehandling. En behandlingstrappa för barn och ungdomar har tagits fram, se Figur 1.

Figur 1. Behandlingstrappa vid insomni och störd dygnsrytm hos barn. Melatonin är inte godkänt till barn och vetenskapligt stöd är svagt (se avsnitt om melatonin).



* behandling med melatonin kan prövas vid insomni/störd dygnsrytm om åtgärder enligt steg 1-2 inte varit tillräckliga.

Melatonin är inte godkänt för sömnstörningar hos barn men kortverkande melatonin kan prövas under en kortare tid som insomningsmedel. Ett speciellt avsnitt om melatonin finns i kunskapsdokumentet och beskrivs nedan. Att behandlingsresultatet följs upp med sömn dagbok rekommenderas.

Enstaka läkemedel finns godkända för barn över två år - Alimemazin (Theralen) och prometazin (Lergigan). Nackdelarna med dessa är en mer långvarig sedering samt andra säkerhetsrisker och biverkningar som t.ex. extrapyramidala symtom och risk för förlängd QT-tid. Dessa läkemedel kan därför endast rekommenderas i undantagsfall under några dagar.

Sömnproblem hos barn 6-12 år

Barn i skolåldern hanterar idag både hemma och i skolan i stor utsträckning själva TV, datorer, läsplattor och mobiler vilket leder till risk för överstimulering som kan störa barnens dygnsrytm. Därför lyfts vikten fram att vid sömnstörning ha ett skärmfritt sovrum. Under skolbarnsåren finns risk för att föräldrarna börjar tappa greppet om sitt barns sömnbehov, sömnvanor och sömnproblem. Råd och handläggning som för yngre barn förutom att vid anamnestagning bör barnet involveras i diskussionen. Annan möjlig bakgrund till sömnstörningen bör också vägas in som exempel ADHD, depression och ångest. Läkemedelsbehandlingen är densamma som för småbarn 1-5 år beskrivet ovan.

Sömnpproblem hos ungdomar 13-18 år

Det är vanligt att många ungdomar sover för litet under skolveckorna och tar igen sin sömnskuld under helgerna. Följden kan bli att det blir svårt att somna på söndagkväll med trötthet som följd på måndagmorgon, vilket kan bidra till dygnsrytmstörningar. Stöd och ramar från föräldrar kan motverka dessa besvär som annars kan leda till inlärningssvårigheter och sämre livskvalitet för tonåringen. Förutom grundläggande utredning bör stress t.ex. i form av höga skolprestationskrav, kamrat- eller familjeproblem vägas in i bedömningen. Andra orsaker till sömnstörningen som kan debutera i tonåren är depression med sömnstörningar och ångest.

Förutom sömnhygien och motivering till förbättrade sömnvanor rekommenderas psykologisk behandling. Läkemedelsbehandlingen är densamma som för småbarn 1-5 år beskrivet ovan.

Läkemedelsbehandling som generellt inte kan rekommenderas till barn och ungdomar

Bensodiazepiner och **bensodiazepinliknande** läkemedel bör generellt undvikas då det föreligger risk för tolerans och beroendeutveckling. Evidens saknas för behandlingseffekt och inga av dessa läkemedel är godkända för behandling av sömnstörning hos barn och ungdomar. De så kallade Z-läkemedlen, **zopiklon** (Imovane), **zolpidem** (Stilnoct) och **zaleplon** (Sonata) kan inte heller rekommenderas generellt. Med **Zolpidem** finns risk för hallucinationer, reboundeffekt och beroendeutveckling, **Zaleplon** som är ett rent insomningsmedel och därmed har mycket kort halveringstid och hög risk för beroendeutveckling. Zopiklon kan användas i undantagsfall.

Fentiaziner och **fentiazinliknande** preparat som första generationens antihistaminer - **hydroxizin** (Atarax, *off label*) och neurolopetika t.ex **prometazin** (Lergigan) och **alimemazin** (Theralen) kan ge hangover effekt med kvarvarande sedering men de har också risker som förlängd QT-tid med risk för ventrikelflimmer, samt motoriska och centralnervösa biverkningar. Alimemazin och prometazin är godkända till barn över två år men bör användas endast i undantagsfall.

Sömnstörningar hos barn med underliggande sjukdom

Barn med funktionshinder är en mycket heterogen grupp. Kapitlet belyser sömnsvårigheter hos barn med rörelsehinder, epilepsi, synskada, sömnrelaterade andningsstörningar, ADHD och/eller autismspektrumtillstånd, depression samt ångest- och tvångssyndrom.

För behandling av **sömnstörningar vid depression** rekommenderas förutom sömnhygieniska åtgärder, KBT-inriktade interventioner i första hand. Melatonin kan övervägas samt byte från fluoxetin, som har godkänd indikation för depression hos barn från 8 år, till annat SSRI (sertralin/citalopram/escitalopram, *off-label*) vid sömnstörning som förvärras av eller inte förbättras med fluoxetin. De läkemedel som kan provas i undantagsfall, *efter specialistbedömning och med noggrann uppföljning*, trots att evidens och godkänd indikation saknas är **mirtazapin**, **zopiklon** och **propiomazin** (*Propavan*).

Melatonin

Melatonin bildas genom enzymatisk omvandling av aminosyran tryptofan i tallkottkörteln och är involverat i kontrollen av dygnsrytmen. Melatonin är godkänt i form av depottablett *Circadin* för kortvarig behandling av primär insomni till patienter över 55 år (*effekt saknades i kliniska studier för åldersgruppen under 55 år*).

Effekt och säkerhet för *Circadin* i åldersgruppen 0-18 år har inte fastställts. Den vetenskapliga dokumentationen för behandling av barn med melatonin baseras huvudsakligen på kortverkande melatonin. Det finns studier på melatonins effekt vid sömnstörningar hos olika grupper av barn som kan ge visst stöd för användning men vetenskaplig evidens saknas (se vidare bakgrundsdocumentet "Är melatonin en effektiv behandling hos barn?"). Fler studier, framförallt långtidsbehandling, behövs hos barn och ungdomar.

Melatonins effekt medieras via minst två typer av receptorer

Melatonins effekter medieras åtminstone via två typer av receptorer - MT1 och MT2. Enligt en hypotes medför bindning till MT1-receptorn en direkt rogivande effekt, vilket är det som eftersträvas då melatonin ges nära sänggåendet. Enligt en annan hypotes kan bindning till MT2-receptorer, vid gryning eller då det börjar mörkna, istället ge en påverkan på dygnsrytmen så att insomnandet inträffar tidigare på kvällen. Melatonin rapporteras utöva ett stort antal olika effekter förutom ovanstående. Melatonin har minimala effekter på REM-sömn som anses ha betydelse för minne och inlärning.

Säkerhetsmässigt är risken för akut toxicitet med melatonin låg, även vid höga doser. Rapporterade biverkningar från studier är få och inte av allvarlig karaktär men effekter av långtidsanvändning är inte kända. Melatonin har inte studerats tillräckligt i kliniska studier på barn. Att rapportera biverkningar för läkemedel som melatonin, där säkerhetsprofilen är ofullständigt känd, är särskilt viktigt och välkomnas av Läkemedelsverket.

Sömnstörningar där melatonin kan övervägas

Melatonin rekommenderas inte till barn under två år.

Melatonin kan övervägas under vissa omständigheter vid insomni och dygnsrytmstörningar.

- Melatonin kan användas vid behandling av sömnstörningar hos barn med **ADHD** och **autismspektrumtillstånd**, baserat på viss evidens och klinisk erfarenhet.
- Vid sömnstörningar hos barn med **andra psykiska besvär t.ex. ångest, depression och tvångssyndrom (OCD)** där sömnhygieniska åtgärder är genomförda och där läkemedelsbehandling av grundtillståndet inte förbättrar sömnproblemet, kan melatonin övervägas trots att evidens saknas.
- Vid sömnstörningar hos barn utan annan psykisk störning saknas evidens för behandling med melatonin. Melatonin kan ändå övervägas vid **svår sömnstörning med funktionsproblem då sömnhygieniska och psykologiska åtgärder inte har haft effekt**. Behandling bör följas upp noggrant.

Eftersom biotillgängligheten för melatonin skiljer sig mellan individer behöver doseringen individualiseras. Melatonin ges till natten 30-(60) minuter före önskad sovtid. Initialdos vid 2-4 års ålder är 0,5- 1 mg och över 4 års ålder 1-5 mg. Enstaka patienter kan behöva upp till 10-12 mg som också är den högst dos som använts i kliniska studier. Uppföljning av behandlingen rekommenderas så objektivt som möjligt t.ex. med sömn-dagbok två veckor före och efter insättning. Om behandlingen inte har effekt bör den avslutas.

Förskrivning av melatonin

Depottabletten Circadin (2 mg) saknar indikation för barn- och ungdomar och den ingår inte i läkemedelsförmånen, vilket ett läkemedel vid sömnstörning bör göra. **Depot-tabletter ska absolut inte delas, krossas eller tuggas.**

1. Till barn och ungdomar är kortverkande melatonin att föredra men godkända läkemedel saknas. Melatonin kan förskrivas som:
kapslar i styrkor 0,5 till 5 mg efter individuell licensansökan
(www.lakemedelsverket.se/licens)
2. apotekstillverkad Melatonin 1mg/mL APL (100 mL resp. 300 mL). Extemporeberedd melatonin som oral lösning är ett alternativ för barn och ungdomar med sväljsvårigheter, licensansökan för kapslar ska användas i första hand.

Karin Öhlén, apotekare
Läkemedelsenheten

Källa: Information från Läkemedelsverket Nr 2/2015

https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/2015/Info_fran_LV_nr_2_2015_webb.pdf