

ETIKK I LEGEVAKT

AV KRISTINE BÆRØE OG OLE FRITHJOF NORHEIM

Prosjektet «Etikk i legevakt» er utført på oppdrag fra Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin. Prosjektets hovedmål har vært å utvikle undervisningsmaterieell i etikk for legevaktspersonell. Ansvarlige for prosjektet har vært lege og professor i medisinsk etikk, Ole Frithjof Norheim, og filosof og forsker Kristine Bærøe. I denne artikkelen redegjør vi for den teoretiske bakgrunnen og oppbygningen av studieheftet «Etikk i legevakt».

GRUNNLEGGENDE PREMISS FOR ETIKK:

Moralsk likeverd

Helt generelt kan vi si at etikk handler om å behandle andre som moralsk likeverdige. Vi behandler andre som moralsk likeverdige når vi er oppmerksomme på andres tilstedeværelse og behov og når vi søker å ivareta andres ve og vel. Vi viser at vi anerkjenner andre som moralsk likeverdige når vi tolerer og aksepterer ulikheter i oppfatninger og ønsker, når vi lar være å presse oss på når noen uttrykker motvilje mot å bli trådd for nære, og når vi søker å unngå enhver form for undertrykkelse som utnyttning, misbruk og diskriminering. Ved å opptre etisk, forstått i denne brede forstand, beskytter vi andres integritet samtidig som vi ivaretar vår egen i kraft av å demonstrere at vi anerkjenner menneskers moralsk likeverd.

Hvordan handler man så når man anerkjenner moralsk likeverd? Det kan høres tilforlatelig enkelt ut når akseptabel og uakseptabel oppførsel beskrives i generelle termer som «å vise toleranse» og «å unngå diskriminering», men hva innebærer det i konkret praksis? Visse «kjøreregler» kan etableres gjennom oppdragelse, etikette-regler og på bakgrunn av erfaringer vi gjør oss. Slike regler legger grunnlaget for intuisjonene våre om rett og galt, og utgjør



Kristine Bærøe har hovedfag i filosofi og PhD i medisinsk etikk. For tiden er hun ansatt som post.doc. stipendiat på Etikkprogrammet ved Universitet i Oslo. Forskningsinteressene er metaetikk, klinisk etikk, bioetikk, profesjonsteori og politisk filosofi. Hun har jobbet spesielt med prioriteringer i helsetjenesten, kvalitetssikring av skjønsmessige beslutninger og sosialt betinget ulikhet i helse.



Ole Frithjof Norheim er professor i medisinsk etikk ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen og assistentlege ved Medisinsk avdeling på Haukeland Universitetssykehus. Norheim fikk forskningsmidler for yngre fremragende forskere av Forskningsrådet i 2004 for å se på det etiske grunnlaget for prioritering av helseressurser i land med ekstrem ressursknapphet. Leder av the International Society for Priority Setting in Health 2006-2008. Han er nå leder av klinisk etikkomité i Helse Bergen.

kompasset vi navigerer etter i hverdagslivets kontakt med andre. Når det oppstår situasjoner der en intuisjon om hva som er rett gnisser an mot en annen, slik at kravet om å fremme moralsk likeverd kommer under press, blir vi oppmerksomme på den etiske dimensjonen ved situasjonen vi står i. Hva er riktig å gjøre? Hvordan kan man ivareta andres og egen moralske likeverd på en best mulig måte? Disse to spørsmålene representerer to sider av samme sak i slike situasjoner. Spesifikke hensyn og verdier som står på spill i den konkrete situasjonen må veies mot hverandre for å kunne konkludere om det rette å gjøre og handle deretter.

Klinisk etikk generelt og etikk i legevakt spesielt

I forhold til klinisk, helsefaglig arbeid, kan vi si at etikk handler om å understøtte og fremme pasienters, pårørendes og helsepersonells moralske likeverd gjennom hele

Etikk i legevakt

Kristine Bærøe, Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin



helsehjelpforløpet, fra første henvendelse til avsluttet oppfølging.

I tillegg kan vi spesifisere nærmere karakteristiske trekk som er særegne for kliniske helsehjelpkontekster. En helsehjelpssituasjon er spesiell i den forstand at den ene parten (pasienten) er avhengig av den andre partens (helsepersonell) velvilje og kompetanse. Dette er en asymmetrisk maktrelasjon som stiller helsepersonell overfor særskilte utfordringer når det gjelder å fortolke og etterleve det etiske kravet om å behandle den andre som moralsk likeverdig. Videre faller helsehjelpssituasjoner inn under en rekke reguleringer i form av lovverk, direktiver og krav om å fremme helsehjelpstjenestens organisatoriske verdier. Etisk akseptabel helsehjelp innebærer å fremme moralsk likeverd selv i situasjoner der ulike verdier kommer under press eller i konflikt. Om man lykkes eller ei har direkte konsekvenser for den helhetlige kvaliteten på tjenesten som tilbys.

Etikk i legevakt skiller seg ikke på noen prinsipiell måte fra etikk i en hvilken som helst annen helsehjelpssituasjon. Derimot vil lover og direktiver som regulerer legevaksarbeid innebære spesifikasjoner som skiller formålet med legevaksarbeid fra andre helsetjenester. I den forstand vil man i legevakt kunne stå over for andre typer situasjoner enn de man normalt vil oppleve på for eksempel et allmennpraktikerkontor. Skal etikken i legevaksarbeid styrkes betyr dette at man må basere undervisningsopplegget på situasjonsbeskrivelser som er karakteristiske for legevaksarbeid. Det er disse konkrete, kontekstuelle forholdene som styrer spesifikke, «legevaktsetiske» refleksjoner. Det er med andre ord ikke påkrevet med en særskilt metodisk tilnærming til etisk refleksjon i legevaksarbeid. Metoder som gjelder for klinisk arbeid generelt kan anvendes.

Hva er etisk kompetanse i klinisk arbeid?

Helt generelt kan vi si at etiske kompetanse involverer tre ulike elementer: Identifikasjon, refleksjon og handling. For akademikere med en teoretisk innfallsvinkel til etikk, vil etisk kompetanse primært måtte forstås som en evne til refleksjon og identifisering av etiske problemstillinger. For praksisnære, profesjonelle yrkesgrupper som helsepersonell derimot, viser den etiske kompetansen seg først og fremst i hvordan man handler og dernest i hvordan man håndterer konfliktsituasjoner som krever mer omfattende refleksjon. Hvordan helsepersonell velger å handle vil være betinget av at man er i stand til å identifisere hvilke hensyn som står på spill samt avveie hvilke hensyn og verdier man finner det riktig å realisere gjennom handling. Skjematisk og forenklet kan utøvelse av klinisk relevant etisk kompetanse beskrives kronologisk som følgende forløp: 1) identifikasjon av etiske spenninger i en situasjon, 2) refleksjon over hva man bør gjøre, og 3) handling i tråd med handlingsalternativet man bedømmer som det beste. I situasjoner der etiske spenninger i 1) fremstår som etisk konflikter eller dilemmaer med store krav til refleksjonsarbeidet i 2), viser den etiske kompetansen seg mer spesifikt som en evne til å håndtere etiske konflikter.

Hvordan heve etisk kompetanse i klinisk arbeid?

Tiltak for å heve helsepersonells etiske kompetanse i helsehjelpssituasjoner kan ta utgangspunkt i alle de tre ulike kompetanseelementene som fremkommer i den skjematiske fremstillingen over. For det første kan inntaket til ut-

vikling av etisk kompetanse gå via handlingskomponenten. I helsefag erverves deler av kunnskapsgrunnlaget for god praksis gjennom erfaring. Det vil derfor være hensiktsmessig å legge vekt på observasjon av erfarne utøvere av yrket som en del av opplæringen. Praktisk kunnskap kan internaliseres gjennom etterligning av rollemodellens handlinger. Selv om en slik mester-svenn-metode primært brukes til opplæring i fagtekniske ferdigheter og vurderinger, kan den sannsynligvis også anvendes for å overføre forbilledlige holdninger, kommunikasjons- og samhandlingsferdigheter i pasientbehandlingen (1).

For det andre kan organisert opptrening av etiske kompetanse i klinisk arbeid gå via refleksjonskomponenten. Med et undervisningsfokus på spørsmålet om hvordan man skal reflektere over etiske konflikter kan undervisningen ta ulike former. Man kan velge å legge vekt på etiske teorier for å synliggjøre ulike argumenters form, styrke og svakheter, eller man kan resonnerer over ulike etiske sider ved helsehjelpssituasjoner uavhengig av teorikunnskap men med utgangspunkt i studentenes intuisjoner (2, 3). Uavhengig av et fokus på teori eller ei, vil bruk av eksempler eller kasusstikker i en opplærings situasjon være avgjørende for å knytte refleksjonstrening til relevante problemstillinger for helsepersonell. Videre er det utviklet modeller for hvordan man på systematisk, løsningsorientert vis kan reflektere over kliniske etiske problemstillinger (4, 5). Disse kan bidra til en kontinuerlig videreutvikling av etisk kompetanse gjennom yrkeslivet.

For det tredje kan man velge å fokusere undervisningen rundt den første komponenten som inngår i etisk kompetanse, det vil si evnen til å identifisere relevante etiske spenninger i en situasjon. Denne ferdighet går logisk sett forut for de andre kompetanseelementene ettersom etisk kompetent refleksjon og handling forutsetter at man er i stand til å erkjenne hva som står på spill for hvem i ulike situasjoner. Velger man å fokusere undervisningen i henhold til refleksjonskomponenten, er tilgangen til de grunnleggende etiske strukturene ved klinisk arbeid ikke bare indirekte formidlet, men samtidig også begrenset. Begrensningen ligger i at kasusstikkene og problemstillingene undervisningspersonell legger til grunn for refleksjonsopplæringen kun vil representere et utvalg av mulige etiske aspekter ved klinisk arbeid. Dermed kan også helsepersonellens evne til å identifisere etiske aspekter ved kliniske situasjoner begrense seg til de mer og mindre vilkårlig utvalgte aspektene de har fått presentert som eksempler på situasjoner som påkaller etisk refleksjon. Tilsvarende gjelder også for en handlingsorientert mester-svenn læringsmodell. Innføring i relevante etiske situasjonsaspekt er betinget av de handlingene man faktisk observerer.

Ved å fokusere undervisningen på identifikasjonskomponenten i etisk kompetanse kan man bidra til en direkte og mer adekvat formidling av de grunnleggende vilkårene som betinger klinisk etikk, forutsatt at man søker å kartlegge og presentere disse etiske strukturene på en systematisk og gjennomgripende måte. Ved å flombelyse dette landskapet av etiske vilkår, kan man forhindre at «upopulære» etiske problemstillinger blir neglisjert i undervisning og senere aldri oppdaget i praksis.

I studieheftet «Etikk i legevakt» har vi lagt vekt på å formidle en systematisk analyse av de grunnleggende etiske strukturene i klinisk arbeid generelt og legevaktarbeid spesielt. Vi har med andre ord ønsket å styrke den første komponenten i den skjematisk fremstillingen av etisk kompetanse, evnen til å identifisere etiske spenninger i en klinisk situasjon. I det følgende skal vi utdype vår teoretiske tilnærming.

STUDIEHEFTETS TEORETISKE GRUNNLAG: Etiske strukturer i klinisk arbeid

Utgangspunktet for analysen er det etiske kravet om å behandle andre som moralsk likeverdige på den ene siden, og helsepersonells utøvelse av *skjønn* på den annen. Helsepersonell tar i mot pasienter, diagnostiserer, behandler, evaluerer behandlingen og følger opp pasienten. Alle disse sidene ved helsehjelp kan involvere kunnskapsmessig usikkerhet. Skjønnsutøvelse er påkrevd når man er nødt til å konkludere med tiltak til tross for usikkerhetsfaktorene som inngår (6). Samtidig forventes helsepersonell å ivareta det grunnleggende etiske kravet om å fremme den andres moralske likeverd gjennom hele helsehjelpsforløpet. Å se hva dette innebærer i konkrete, varierte og komplekse situasjoner er ikke tilgjengelig som standardisert kunnskap. Skjønnsutøvelse er påkrevd også her.

Videre er det nyttig å skille mellom *strukturelt skjønn*, eller skjønnsmyndighet, på den ene siden og *epistemisk skjønn*, erkjennelse på basis av egendefinerte kvalitative standarder, på den andre (6). Når vi skiller mellom skjønn som en avgrenset skjønnsmyndighet og som en erkjennelsesaktivitet, kan vi klargjøre hvordan eksterne forhold regulerer det erkjennelsesmessige skjønnet den individuelle helsearbeider står fri til å utøve. Gjennom lover, regler, styringsverdier og pragmatiske forhold begrenses den autoritative myndighet helsepersonell har til å bedømme pasientens behov for helsehjelp i henhold til egendefinerte standarder. Mot en slik bakgrunn lar etiske strukturer seg kategorisere i henhold til hvorvidt den enkelte helsearbeider selv opplever en konflikt mellom hva vedkommende finner riktig å tilby og hva man ender opp med å tilby. På den annen side

kan det oppstå konflikter mellom hva helsearbeideren tilbyr og hva andre, det vil si pasient, pårørende, kollegaer, politikere, media eller folkeopinionen finner det rimelig å tilby.

På basis av disse skjønnsrelaterte, strukturelle spenningene som kan oppstå enten internt innad i helsearbeiderens eget perspektiv, eller mellom helsearbeiderens og andres vurderinger, analyserer vi de ulike, generelle vilkårene som vil kjennetegne etisk spenningsfylte situasjoner. Grovt skissert kan vi si at på den ene siden vil slike vilkår handle om eksterne normative reguleringer (lover, regler, verdibaserte prinsipper for formålet med og organiseringen av helsetjenesten), praktiske hindringer eller personlige motiver som kommer i veien for den konkrete hjelpen helsepersonell erkjenner at de bør tilby. På den annen siden opptrer etiske spenninger i konfliktsituasjoner der det foreligger skjønsmessige uenighet mellom helsepersonell og andre om helsehjelpen som ytes. De etiske spenningene vil da kunne være knyttet til kritikk av helsepersonells skjønsmessige behovsvurderinger, enten i en *fagteknisk* eller en *distributiv* forstand. Kritikken kan også rette seg mot manglende utvist relasjonelt skjønn, det vil si, helsepersonell anklages for å ha behandlet pasient eller pårørende på en måte som undergraver deres moralske likeverd. Videre kan den skjønsmessige uenigheten skyldes helsepersonells håndtering av eksterne normative reguleringer eller pragmatiske hindringer. Eller den skyldes hvorvidt personlige motiver som har påvirket helsehjelpsbeslutningen er å betrakte som akseptable eller ei.

I tillegg til å summere opp de ulike vilkårene som kan bidra til etiske spenninger i pasientbehandling, understreker vi at selve håndteringen av disse spenningene bringer inn en ny etisk dimensjon i samsvar med kravet om å fremme andres moralske likeverd. For det første er individuelle helsearbeidere forpliktet til å melde fra når normative reguleringer eller praktiske hindringer skaper etiske uakseptable løsninger. Ved å ta ansvar for å påpeke, og om mulig endre slike forhold, handler helsepersonell i tråd med kravet om å fremme berørte parter moralske likeverd. For det andre må skjønsmessig uenighet håndteres på en måte som tilkjenner alle involverte parter moralsk likeverd. Dette innebærer at alle de involverte parter må kunne få legge frem sitt syn og begrunnelser må gjøres tilgjengelig og følges ad med klagemulighet for involverte parter. Når undertrykkende maktutfoldelse avverges, fremmes partenes moralske likeverd. Det hviler et etisk ansvar på helseinstitusjonens ledelse for å sikre kanaler for rapportering om uetiske forhold. I tillegg er det behov for prosedyrer for håndtering av skjønnsbaserte konfliktsituasjoner (7). Dette etiske ansvaret sammenfaller med ansvaret om å sikre tjenester av god kvalitet.

STUDIEHEFTETS PRAKTISKE TILNÆRMING:

Kasuistikker

Ved å synliggjøre de underliggende strukturene og vilkårene som påkaller etisk respons i klinisk helsearbeid, gir studieheftet et teoretisk grunnlag for oppøving av etisk årvåkenhet i praksis. Vi har i tillegg lagt til rette for praktisk opptreningen av denne evnen. Heftet presenterer en samling kasuistikker av helsehjelpssituasjoner med klar relevans for legevaktsarbeid. Ved hjelp av spørsmål inviteres legevaktansatte til å reflektere i fellesskap over de etiske sidene ved de gitte situasjonsbeskrivelsene. Vi utfordrer leserne til å trekke konklusjoner om hvordan situasjonen bør håndteres og oppfordrer dem til å trekke paralleller til personlige erfaringer og forholdene ved egen legevakt. Kasuistikkene er utviklet på bakgrunn av innspill fra kollegaer ved Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin om etisk utfordrende legevaktsituasjoner. Innspillene ble sortert i henhold til den teoretiske analysen. Ved å sørge for at alle de ulike strukturene og vilkårene som kjennetegner etiske kliniske situasjoner er representert i kasuistikkene, har vi gjennom denne praktiske tilnærmingen søkt å gi en adekvat og ikke-vilkårlig presentasjon av grunnvilkårene for klinisk etikk.

VEIEN VIDERE:

Vedvarende utvikling av etisk kompetanse

I studieheftet har vi også lagt vekt på å formidle lederes ansvar for å tilrettelegge for en kontinuerlig utvikling av medarbeidernes etiske kompetanse. Helsehjelp er et etisk forpliktende arbeid i et komplekst, regulert felt der helsepersonell vil stå overfor utfordringen om å etterleve det etiske kravet om å behandle andre som moralsk likeverdige i stadig nye kontekster. Etisk kompetanse utvikles i henhold til en kontinuerlig voksende erfarings-«pool» som bidrar til å styrke evnen til å identifisere og å håndtere nye situasjoner. Ledere kan påvirke denne individuelle utviklingsprosessen ved å tilrettelegge for felles refleksjon over påtrufne etiske problemstillinger, samt stimulere til et diskusjonsklima med rom for kritisk selvrefleksjon.

Studieheftets oppbygning

Studieheftet er utarbeidet for å kunne fungere på en variert og fleksibel måte. Innholdsmessig er det bygd opp med en innledning der vi sier litt om hva etikk er, om hvorfor vi bør fokusere på etikk og hva vi legger i begrepet etisk kompetanse. Så følger samlingen med kasuistikker samt spørsmål som utgangspunkt for refleksjon. Denne delen fungerer som arbeidsoppgaver man med fordel utfører i fellesskap med andre legevaktstilsatte. Avslutningsvis gir vi en utdypende analyse av de etiske strukturene og vilkå-

rene som kjennertegner klinisk arbeid. Kasuistikkene kan fint diskuteres uavhengig av om man har lest den teoretiske delen eller ei. Samlet sett gir heftet tilfang til ulike opplegg for fordypning, og vi foreslår også forskjellige måter studiet kan organiseres på.

Studieheftet og annet relevant undervisningsmaterieell

Etikkhåndboka for kommunenes helse- og omsorgstjenester og Legeforeningens nettkurs «Ethiske dilemmaer» representerer to nye, større satsninger på etisk kompetanseheving i helsetjenesten (8, 9). Etikkhåndboka legger vekt på å presentere refleksjonsmodeller som løsningsverktøy for etiske problemstillinger i arbeidet. Legeforeningens nettkurs inviterer med varierte pedagogiske grep til metodisk drøfting av etiske dilemmaer. Disse undervisningsoppleggene skisserer ikke systematisk de spesifikke vilkårene som skaper etiske spenninger og konflikter i klinisk arbeid. Tvert imot forutsetter fokus på metodisk refleksjon at slike etiske spenninger eller dilemmaer allerede er erkjent. I dette perspektivet vil den teoretiske analysen studieheftet «Etikk i legevakt» bygge på representere en komplementær tilnærming til klinisk etikk.

Referanser

- Lynoe N, Löfmark R, Thulesius HO: Teaching medical ethics: what is the impact of role models? Some experiences from Swedish medical schools. *Journal of Medical Ethics* 2008, 34(4):315–316.
- Benatar D: Moral theories may have some role in teaching applied ethics. *J Med Ethics* 2007, 33(11):671–672.
- Lawlor R: Moral theories in teaching applied ethics. *J Med Ethics* 2007, 33(6):370–372.
- Jonson AR, Siegler M, Winslade WJ: *Clinical Ethics. A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine*. Sixth edition. New York: McGraw Hill; 2006.
- Førde R, Pedersen R: *Manual for arbeidet i klinisk etikk-komité*. Seksjon for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo; 2007.
- Grimen H, Molander A: *Profesjon og skjønn*. I *Profesjonsstudier*. Red. av Molander A, LI Terum. Oslo: Universitetsforlaget; 2008:179–196.
- Den norske legeforening: *Legeforeningens policy*. Profesjonsetikk. Rom for etisk refleksjon i utdanning og på arbeidsplasser. Nr. 2 2006.
- Eide T, Aadland E: *Etikk håndboka for kommunenes helse- og omsorgstjenester*. Oslo: Kommuneforlaget AS; 2008.
- Nettkurs: *Ethiske dilemmaer* (<http://nettkurs.legeforeningen.no/course/view.php?id=34>)

Evt. spørsmål og kommentarer kan rettes til:
kristine.baroe@isf.uib.no / ole.norheim@isf.uib.no

C Circadin «Neurim»

ATC-nr.: N05C M17

Sedativum. Hypnotikum.

DEPOTTABLETTER 2 mg: Hver depottablett inneholder Melatonin 2 mg, laktosemonohydrat, hjelpestoffer.

Indikasjoner: Indisert som monoterapi til kortvarig behandling av primær insomni karakterisert ved dårlig søvnkvalitet hos pasienter >55 år.

Dosering: Bør svelges hele. Voksne: 2 mg 1 gang daglig, 1–2 timer før leggetid og etter mat. Denne doseringen bør fortsettes i 3 uker. **Barn og ungdom: <18 år:** Anbefales ikke pga. utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt. **Nedsatt leverfunksjon:** Anbefales ikke.

Kontraindikasjoner: Kjent overfølsomhet for melatonin eller noen av hjelpestoffene.

⚠ Forsiktighetsregler: Melatonin har moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Kan forårsake tretthet. Brukes med forsiktighet hvis effekten av tretthet med sannsynlighet kan føre til sikkerhetsrisiko. Anbefales ikke ved autoimmune sykdommer, da det ikke foreligger kliniske data angående bruk til denne pasientgruppen. Pasienter med sjeldne, arvelige problemer med galaktoseintoleranse, en spesiell form for heredittere laktasemangel (lapp-laktasemangel) eller glukose-galaktosemalabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet. **Interaksjoner:** Melatonin metaboliseres hovedsakelig via CYP 1A. Interaksjon mellom melatonin og andre legemidler som en følge av effekten deres på CYP 1A-enzym, er derfor mulig. Fluvoksamin øker melatoninnivået ved å hemme CYP 1A2 og CYP 2C19. Kombinasjonen bør unngås. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av 5- eller 8-metoksyproporalen, som øker melatoninnivåene ved å hemme metabolismen. Forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk av cimetidin, en CYP 2D-hemmer, som øker melatoninnivåene i plasma. Røyking kan redusere melatoninnivået pga. CYP 1A2-induksjon. østrogen øker melatoninnivået ved å hemme CYP 1A1 og CYP 1A2 og forsiktighet bør utvises ved samtidig bruk. CYP 1A2-hemmere, som kinolon, kan føre til økt melatonineksponering. CYP 1A2-indusere som karbamazepin og rifampicin kan føre til redusert plasmakonsentrasjon av melatonin. Alkohol må ikke inntas samtidig fordi det reduserer effekten på søvn. Melatonin kan øke de sedative egenskapene til benzodiazepiner og ikke-benzodiazepinhypnotika, som zalepon, zolpidem og zopiklon. Samtidig inntak av melatonin og tioridazin kan føre til en økt følelse av urolighet sammenlignet med kun bruk av tioridazin. Samtidig inntak av melatonin og imipramin kan føre til økt følelse av uro og problemer med å utføre oppgaver sammenlignet med kun bruk av imipramin.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Bruk under graviditet er ikke undersøkt. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Pga. manglende kliniske data bør ikke gravide og kvinner som ønsker å bli gravide, bruke preparatet. **Overgang i morsmelk:** Går over. Anbefales derfor ikke til ammende.

Bivirkninger: Mindre hyppige: Gastrointestinale: Mavesmerter, forstoppelse, munntørhet. Hud: Hyperhidrose. Lever: Hyperbilirubinemi. Neurologiske: Migrene, psykomotorisk hyperaktivitet, svimmelhet, søvnighet. Psykiske: Irritabilitet, nervøsitet, uro, søvnløshet, unormale drømmer. Øvrige: Vektøkning. Asteni. **Sjeldne (< 1/1000):** Blod: Leukopeni, trombocytopeni. Gastrointestinale: Gastrointestinale lidelser og ubehag, oppkast, unormale tarmlyder, flatulens, hypersalivasjon, halitose. Hud: Eksem, erytem, kløende utslett, pruritus, tørr hud, neglesykdommer, nattesvette. Hørsel: Vertigo posturalis. Lever: Økt leverenzymnivå, unormale leverfunksjonstester. Muskel-skjelettsystemet: Muskelkramper, nakkesmerter. Metabolske: Hypertriglyseridemi. Neurologiske: Nedsatt hukommelse, oppmerksomhetsforstyrrelser, dårlig søvnkvalitet. Psykiske: Humørendringer, aggresjon, opphisselse, gråtetokter, tidlig våkning om morgenen, økt libido. Sirkulatoriske: Hetetokter. Syn: Redusert synsskarphet, uklart syn, økt lakrimasjon. Urogenitale: Priapisme. Øvrige: Herpes zoster, tretthet.

Overdosering/Forgiftning: Ingen rapporterte tilfeller. I litteraturen er det rapportert om administrering av daglige doser på opptil 300 mg melatonin uten at dette forårsaker signifikante bivirkninger. **Symptomer:** Tretthet forventes. Clearance av virkestoffet forventes innen 12 timer etter svelging. **Behandling:** Ingen spesiell behandling er nødvendig.

Egenskaper: Klassifisering: Hormon som produseres av pinealkjertelen og som strukturelt sett er relatert til serotonin. Melatonin er forbundet med kontroll av døgnrytmer og tilpasning til lys-mørkesyklusen. Det er også forbundet med en hypnotisk effekt og økt tilbøyelighet for søvn. **Virkningsmekanisme:** Aktiviteten til melatonin ved MT1-, MT2- og MT3-reseptorene antas å bidra til de søvnfremmende egenskapene, da disse reseptorene (hovedsakelig MT1 og MT2) er involvert i reguleringen av døgnrytme og søvnregulering. Pga. den aldersrelaterte reduksjonen i endogen melatoninproduksjon, kan melatonin effektivt forbedre søvnkvaliteten, særlig hos pasienter >55 år, med primær insomni. **Melatonin forkorter innsøvnstiden og bedrer søvnkvaliteten, våkenheten om morgenen, funksjonsevnen om dagen og livskvaliteten.** Søvn sammensetningen og REM-søvnvarigheten påvirkes ikke. **Absorpsjon:** Fullstendig, kan reduseres med opptil 50% hos eldre. Biotilgjengeligheten er 15%. Signifikant «first pass»-metabolisme på 85%. Maks. plasmakonsentrasjon er 1176 pg/ml og oppnås innen 0,75 timer. Absorpsjon og maks. plasmakonsentrasjon påvirkes av samtidig matinntak ($T_{max} = 3$ timer og $C_{max} = 1020$ pg/ml). **Proteinbinding:** Ca. 60%. **Fordeling:** Binde hovedsakelig til albumin, α_1 -syreglykoprotein og lipoproteiner med høy tetthet. **Halveringstid:** 3,5–4 timer. **Metabolisme:** I leveren via CYP 1A1, CYP 1A2 og muligens CYP 2C19. Hovedmetabolitten, 6-sulfatoksymelatonin, er inaktiv. **Utskillelse:** 89% utskilles renalt, som konjugater av 6-hydroksymelatonin, 2% utskilles i uforandret form. **Pakninger og priser (pr. 08.10.2009):** Enpac: 21 stk. 155,90 kr.