

Bron	Pagina	Ref. nr.	Bewijs	Effect (omschrijving + letter)	
Hansten	--				
Stockley ed. 8	--				
Extra-1	Hartter S. Clin Pharmacol Ther 2000;67:1-6		2	toename AUC melatonine met factor 17 en toename Cmax met factor 12 na combinatie fluvoxamine 50 mg éénmalig en melatonine 5 mg éénmalig in vergelijking met melatonine alleen. Studie onder 5 patiënten, waarvan 1 poor metabolizer CYP2D6. Poor metabolizer had hoogste waarden. Bij weglaten waarden poor metabolizer: toename AUC factor 13, toename Cmax factor 10. Geen verandering t _{1/2} . → WFG: grote toename AUC en Cmax is waarschijnlijk combinatie van toegediend melatonine en endogeen melatonine. De niet veranderde t _{1/2} wijst hier ook op. Score 2 (ipv 3): geen invloed endogeen melatonine onderzocht m.b.v. monotherapie fluvoxamine en maar 5 patiënten in onderzoek.	A
Extra-2	Grozinger M. Arch Gen Psychiatry 2000;57:812-3		1	toename plasmaconcentraties melatonine met factor 20 na combinatie fluvoxamine 75 mg en melatonine 5 mg.	A
Extra-3	SPC Circadin		1	toename AUC melatonine met factor 17 en toename Cmax met factor 12 na gebruik fluvoxamine. De combinatie moet worden vermeden. Rubriek overdosering: in literatuur is toediening van dagelijkse doses tot 300 mg melatonine gemeld zonder dat dit klinisch significante bijwerkingen veroorzaakte. Scientific Discussion: short term studies with dose level of 6.6 g/day for 35 days, and long term use of doses at 300 mg of melatonin and 0.5 mg norethisterone per day for four months have found no biologically significant changes in hematology and clinical chemistry values. Communicatie met fabrikant: as there is a wide therapeutic range, there is no safety concern. → GIC: normale dosering melatonine 0.5-5 mg per dag. Gegevens in SPC zijn waarschijnlijk afkomstig uit Extra-1.	A

Opmerkingen

Uit diverse artikelen komt naar voren dat de plasmaconcentraties van endogeen melatonine toenemen na toediening van fluvoxamine (Eur J Clin Pharmacol 2000;56:123-7, Br J Clin Pharmacol 1986;22:620-2, Br J Clin Pharmacol 1994;37:181-6).

Risicogroep	
Incidentie	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	27 januari 2009