

| Bron | Pagina | Ref. nr. | Bewijs | Effect (omschrijving + letter) |
|----------------|--|----------|--------|--|
| Hansten | -- | | | |
| Stockley ed. 8 | -- | | | |
| Extra | informatie fabrikant Circadin (personal communication) | | 0 | toename Cmax melatonine van 675.5 naar 1225.7 pg/ml en toename AUC melatonine van 3846.8 naar 6464.4 pg.h/ml bij combinatie melatonine 2 mg en cimetidine 800 mg in vergelijking met melatonine alleen. Geen farmacodynamische interacties gezien. |

Opmerkingen

SPC Circadin:

- Rubriek interacties: voorzichtigheid is geboden.

→ WFG 27-01-2009: dit zijn loze termen gezien de therapeutische breedte van melatonine.

- 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.

→ GIC: normale dosering melatonine 0.5-5 mg per dag.

→ Communicatie met fabrikant: as there is a wide therapeutic range, there is no safety concern.

| | |
|-------------|--|
| Risicogroep | |
| Incidentie | |

| | Interactie | Actie | Datum |
|----------------|------------|-------|-----------------|
| Beslissing WFG | Ja | Nee | 27 januari 2009 |