Verkeersdeelname: loratadine (t/m 10 mg) – cat.I

1958

BAC = bloedalcoholconcentratie, BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, EEG = electro-encefalografie, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 2011.	Categorie I: Weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰).	
ref. 2 DRUID: Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving annex 16: R – Respiratory system medicines Fact sheet Loratadine 2011.	Possible side effects relate to driving: Not classified in SPC like Very common side effects (>10%) or Common side effects (>1%-10%). The most frequent adverse reactions reported were somnolence, headache and insomnia. Studies on psychomotor performance and risk studies: 1. Mann RD, Pearce GL, Dunn N, Shakir S. Sedation with “non sedating” antihistamines: four prescription-event monitoring studies in general practice. BMJ 2000; 320: 1184-7. This study concluded that loratadine and fexofenadine are associated with a lower incidence of sedation than acrivastine and cetirizine. 2.Salmun LM, Gates D, Scharf M, Greiding L, Ramon F, Heithoff K. Loratadine versus cetirizine: assessment of somnolence and motivation during the workday. Clin Therapeutics 2000; 22(5): 573-82. This study concluded that the use of loratadine in patients with allergic rhinitis is associated with greater motivation and less somnolence during workday than use of cetirizine. 3. Hindmarch I, Johnson S, Meadows R, Kirkpatrick T, Shamsi Z. The acute and sub-chronic effects of levocetirizine, cetirizine, loratadine, promethazine and placebo on cognitive function, psychomotor performance and weal and flare. Current medical research and opinion 2001; 17(4): 241-55. This study concluded that loratadine was not distinguishable from placebo in any of the objective and subjective tests at any time point.	Information for the patient: - Inform the patient about the effects that the medicine can have on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (dizziness, drowsiness, sleepiness and reduced alertness) - Advise the patient not to drive when this side effects occur and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights) - Advise the patient not to drink alcohol or use other psychoactive substances when taking this medicine.

ref. 3 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Categorie I: Geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van < 0,5 g/l (< 0.5‰).	Geldt voor de volgende dosering: Loratadine 10 mg 1x per dag. Let op: De doseringen van ICADTS kunnen afwijken van de gebruikelijke doseringen in Nederland.
ref. 4 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	20 mg loratadine veroorzaakt geen sedatie en verstoort de waakzaamheid niet. Uit testen op de rijweg is gebleken dat 10 mg loratadine geen significant effect heeft op het besturen van een auto. Het BIVV deelt loratadine in categorie I in.	Categorie I (BIVV): Geneesmiddelen waarvan een negatieve invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Algemeen advies bij categorie I: Eerste 2-3 dagen extra waakzaam zijn tijdens het autorijden.
ref. 5 Ramaekers JG et al. Effects of loratadine and cetirizine on actual driving and psychometric test performance, and EEG during driving. Eur J Clin Pharmacol 1992;42:363-69.	Studie (dubbelblind, cross-over) waarbij het effect op de rijvaardigheid van een enkele dosis cetirizine 10 mg, loratadine 10 mg en placebo 3-4 uur na inname, met en zonder alcohol bij gezonde vrijwilligers (n=16, 8 mannen, 8 vrouwen) werd gemeten met een standaard rijtest op de weg. Ook werd een EEG uitgevoerd tijdens het rijden. Daarnaast werden psychometrische tests uitgevoerd. Alcohol had een significant effect op bijna elke prestatie en veranderde het EEG energie spectrum tijdens het rijden, terwijl de BAC afnam van 0,37 tot 0,20‰. Het effect van cetirizine op de rijvaardigheid was vergelijkbaar met het effect van alcohol. Het veroorzaakte bij de proefpersonen een grotere variatie in snelheid en in de laterale positie. De effecten van alcohol en cetirizine waren additief. Loratadine gaf geen significant effect op de prestatieparameters.	Conclusie van de auteur(s): Een enkele dosis van loratadine 10 mg had 3-4 uur na inname geen invloed op de rijvaardigheid. Ook werd geen significant effect waargenomen bij de verschillende prestatieparameters.
ref. 6 SPC Claritine tabletten 07-10-2015	In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werden er geen stoornissen waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Loratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten echter geïnformeerd worden dat sommige mensen zeer zelden sufheid ondervinden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Bijwerkingen met een mogelijke invloed op de rijvaardigheid: Duizeligheid, convulsies en vermoeidheid (frequentie <0,001%)	

Opmerkingen:
DRUID classificatiesysteem:

- Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

De werkgroep Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft loratadine 10 mg per dag ingedeeld in categorie I op basis van gegevens van DRUID.

	Contra-indicatie	**Actie**	**Categorie**	**Datum**
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum	Ja	Ja	I (≤ 10 mg)	28-12-2016