

Verkeersdeelname: meclozine

BAC = bloedalcoholconcentratie,
DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines
SDLP = standaard deviatie van de laterale positie

Conclusie

De werkgroep Verkeersdeelname van het KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft meclozine ingedeeld in categorie II op basis van de gegevens in de SmPC, DRUID, de farmacologie en de literatuur. Er wordt verwacht dat het effect op het verkeer 24 uur na inname verminderd is, mits de rijgevaarlijke bijwerkingen verdwenen zijn.

Meclozine kan ook langdurig worden gebruikt. Daarom wordt geadviseerd bij langdurig gebruik tot en met 3 dagen na de eerste inname of dosisverhoging geen voertuig te besturen. Daarna kan een voertuig bestuurd worden indien rijgevaarlijke bijwerkingen zijn verdwenen.

Overwegingen en aanvullende opmerkingen

Dynamiek

Meclozine behoort tot de antihistaminica van de eerste generatie (klassieke, sederende antihistaminica). De antihistaminica van de eerste generatie dringen door in het centraal zenuwstelsel en kenmerken zich door een sederende werking. Ze kunnen onder meer ook cholinerge receptoren blokkeren (1).

Acuut effect/duur van het effect

Meclozine wordt na orale toediening snel geabsorbeerd, met een piekconcentratie (C_{max}) na ongeveer 3 uur. De werking begint 1–2 uur na inname en houdt circa 8 uur aan. De eliminatie verloopt via oxidatie, methylering en conjugatie in de lever, waarbij het grootste deel onveranderd via de feces wordt uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt gemiddeld 6 uur (1).

Meclozine beïnvloedt de rijvaardigheid aantoonbaar negatief en wordt op basis van de beschikbare literatuur ingedeeld in categorie II. De studie van Manning et al. (1992) toonde aan dat een eenmalige dosering van 50 mg leidt tot significante verslechtering van cognitieve en psychomotorische functies, met piekeffecten rond 9 uur na inname. De auteurs stellen dat deze effecten vergelijkbaar zijn met een bloedalcoholconcentratie (BAC) van 0,4–0,6‰ (2).

De literatuur over tolerantie is beperkt. Manning et al. (1992) vonden tot 11 uur na inname nog significante cognitieve verslechtering, maar maten niet langer (2). Paul et al. (2005) zagen dat prestaties pas na gemiddeld >7,25 uur terugkeerden naar baseline, maar ook zij maten niet verder dan 7 uur (3). Dit wijst op effecten die ten minste 7–11 uur kunnen aanhouden.

Gebruikelijke doseringen variëren van 12,5–25 mg, 1–3 keer per dag (bijv. bij reisziekte of zwangerschapsmisselijkheid). Bij incidenteel gebruik van meclozine (bijvoorbeeld bij reisziekte) wordt een wachttijd van 24 uur voor deelname aan het verkeer geadviseerd. Dit termijn is gebaseerd op de piekconcentratie (3 uur) en de halfwaardetijd (6 uur), waarbij wordt uitgegaan van 4x de halfwaardetijd. Na 24 uur is nog slechts ongeveer 6,25% van de geresorbeerde hoeveelheid aanwezig, en zijn de cognitieve effecten naar verwachting verdwenen.

Over het optreden van tolerantie en het gebruik meclozine is onvoldoende literatuur beschikbaar. Daarom wordt geadviseerd om gedurende de eerste 3 dagen na start van de behandeling en gedurende de eerste 3 dagen na een dosisverhoging niet deel te nemen aan het verkeer. Dit advies is gebaseerd op Vermeeren et al. (2004), waaruit blijkt dat gewenning aan sedatieve effecten van antihistaminica kan optreden, maar doorgaans slechts gedeeltelijk en niet bij alle patiënten. Deze gedeeltelijke tolerantie treedt pas na 4–5 dagen op. Na deze periode zijn de effecten meestal minimaal, maar bij gevoelige patiënten kan sedatie persisteren; bij rijgevaarlijke bijwerkingen wordt deelname aan het verkeer ontraden (4).

1. Informatorium Medicamentorum, geraadpleegd op 04-07-2025 Manning C, Scandale L,
2. Manning EJ, Gengo FM. Central nervous system effects of meclizine and dimenhydrinate: evidence of acute tolerance to antihistamines. *J Clin Pharmacol.* 1992 Nov;32(11):996-1002.
3. Paul MA, MacLellan M, Gray G. Motion-sickness medications for aircrew: impact on psychomotor performance. *Aviat Space Environ Med.* 2005 Jun;76(6):560-5.
4. Vermeeren A. Antihistaminica en autorijden. *Ned Tijdschr Allergie.* 2004;5(5):174–178.

PICO

P(atient)	Persoon met of zonder aandoening
I(ntervention)	Meclozine
C(omparison / Control)	Persoon met placebo of ander geneesmiddel waarvan het effect op verkeersdeelname bekend is
O(utcome)	Verandering in de rijvaardigheid

In- en exclusiecriteria

Inclusie:

- Voldoet aan PICO
- Voldoet niet aan PICO, maar geeft wel een beeld over het mogelijke effect op verkeersdeelname

Exclusie:

- Dierstudies
- In vitro studies
- Kinderen

Zoektermen

Pubmed

Datum: 04-07-2025

Search #	Zoektermen
#1	((("Psychomotor Performance/drug effects"[Mesh] OR "Automobile Driving"[Mesh]) OR ("reaction time/drug effects") OR ("Psychomotor performance/drug effects") OR ("automobile driving") OR (("Attention"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("Cognition"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("statistics and numerical data" AND "Accidents, Traffic"[Mesh]) "driving performance") OR ("cognitive impairment") OR SDLP) AND ((clinical trial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomized controlled trial[Filter]) AND (humans[Filter]))) AND meclozine

Literatuur

Bron	Opzet	Resultaten/opmerkingen
<p>Weerts AP, Pattyn N, Van de Heyning PH, Wuyts FL. Evaluation of the effects of anti-motion sickness drugs on subjective sleepiness and cognitive performance of healthy males. J Psychopharmacol. 2014 Jul;28(7):655-64.</p> <p><i>Double-blind, placebo-controlled, repeated measures</i></p>	<p><u>Deelnemers</u> 24 gezonde mannelijke deelnemers (5 vielen af na de eerste fase, er werd 1 nieuwe deelnemer toegevoegd), leeftijd: 20,2-47,5</p> <p><u>Medicatie</u> Herhaalde toediening: - Baclofen (10 mg) - Meclizine (25 mg) - Dimenhydrinate (40 mg) + cinnarizine (25 mg) - Promethazine (25 mg) + d-amphetamine (10 mg)</p> <p><u>Metingen</u> Om een stabiele serumspiegel van de medicijnen te bereiken, moesten de deelnemers de</p>	<p>Studieopzet Het doel van de studie was om de klinische en cognitieve bijwerkingen van verschillende anti-misselijkheidsmedicijnen te onderzoeken bij gezonde mannelijke vrijwilligers.</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Psychomotor Vigilance Test (PVT): Waakzaamheid door de reactietijd (RT) te meten. Sternberg Working Memory Task: Kortetermijngeheugen. Implicit Memory Test: Impliciet geheugen. Automated Operation Span (Ospan) Task: Werkgeheugen. <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Stanford Sleepiness Scale: Subjectieve slaperigheid Karolinska Sleepiness Scale: Subjectieve slaperigheid Epworth Sleepiness Scale: Subjectieve slaperigheid over de afgelopen maand Profile of Mood States (POMS): Stemming 22-item Bijwerkingen Vragenlijst: Subjectieve bijwerkingen

	<p>medicatie drie dagen voor de testdag innemen. De medicatie-inname werd voortgezet tijdens de testdag.</p> <p>Medicatie werd 3x per dag toegediend, alleen baclofen werd geleidelijk verhoogd naar 3x per dag.</p> <p>Wash-out periode: Minimaal vier weken tussen de verschillende behandelingen.</p>	<p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <p>Meclizine resulteerde niet in significante effecten op psychomotorische testen, met uitzondering van de Sternberg-taak. Daar veroorzaakte meclizine een significante afname in nauwkeurigheid ($p = 0.019$), wat wijst op een lichte verslechtering van het kortetermijngeheugen.</p> <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <p>Slaperigheid werd significant vaker gerapporteerd tijdens gebruik van meclizine ($p = 0.039$), met 5% van de deelnemers die ernstige slaperigheid meldden. Andere bijwerkingen zoals duizeligheid, droge mond of verwardheid kwamen niet significant vaker voor.</p> <p>Conclusie auteurs</p> <p>Promethazine-d-amphetamine en baclofen zijn niet geschikt voor astronauten vanwege ernstige bijwerkingen. Meclizine 25 mg en dimenhydrinate (40 mg)-cinnarizine (25 mg) hebben beperkte effecten op cognitieve prestaties en minder bijwerkingen, waardoor ze mogelijk geschikt zijn voor operationeel gebruik.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>-</p>
<p>Manning C, Scandale L, Manning EJ, Gengo FM. Central nervous system effects of meclizine and dimenhydrinate: evidence of acute tolerance to antihistamines. J Clin Pharmacol. 1992</p>	<p><u>Deelnemers</u></p> <p>24 gezonde mannelijke vrijwilligers.</p> <p>Leeftijdsklasse: 18–45 jaar (gemiddeld 23 ± 5 jaar).</p> <p><u>Medicatie</u></p> <p>Eenmalige toediening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meclozine 50 mg - Dimenhydrinaat 100 mg - Placebo 	<p>Studieopzet</p> <p>Het doel van de studie was het vergelijken van de mate van slaperigheid en cognitieve prestatievermindering veroorzaakt door meclizine en dimenhydrinaat.</p> <p><i>Cognitieve/psychomotorische testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Digit Symbol Substitution Test (DSST): verwerkingsnelheid, aandacht en visueel-motorische coördinatie • Choice Reaction Time (CRT): reactietijd en herkenningstijd

Nov;32(11):996-1002.

Randomized, double-blind, placebo-controlled, 3-way crossover

Moment van meting

Tijdstippen van meting: 1, 3, 5, 7, 9 en 11 uur na inname. Wash-out periode: 6 dagen tussen de behandelingsdagen.

Subjectieve testen

- Stanford Sleepiness Scale (SSS): subjectieve slaperigheid
- Visual Analog Scale (VAS) voor alertheid: subjectieve alertheid

Resultaten

Cognitieve/psychomotorische testen

- Digit Symbol Substitution Test (DSST): Meclozine verlaagde significant het aantal correcte symbolen 7–11 uur na inname, met het grootste effect 9 uur na inname ($p < 0.05$).

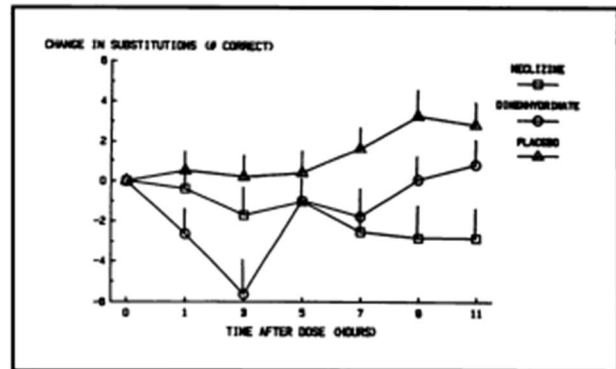


Figure 1. Time course changes in digit symbol substitution scores after meclizine, dimenhydrinate, and placebo. Data are expressed as mean of 24 subjects \pm SEM.

- Choice Reaction Time: Herkenningstijd was vertraagd 9 uur na inname ($p < 0.05$), met een toename van 0.02 seconden. Reactietijd: Ook hier een significante vertraging van 0.04 seconden 9 uur na inname ($p < 0.05$).

Subjectieve testen

- Visual Analog Scale (VAS): Slaperigheid nam toe, piek 7 uur na inname, maar dit effect was niet significant.
- Stanford Sleepiness Scale (SSS): Meclozine veroorzaakte minder slaperigheid dan dimenhydrinaat.

		<p>Conclusie auteurs</p> <p>De auteurs concluderen dat meclozine in de onderzochte dosering (50 mg) cognitieve en psychomotorische functies significant vermindert, met effecten die vergelijkbaar zijn met een bloedalcoholgehalte van 0.04–0.06%.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>De auteurs stellen dat de cognitieve en psychomotorische effecten van meclozine vergelijkbaar zijn met een bloedalcoholgehalte (BAC) van 0,04–0,06% (oftewel 0,4–0,6‰). Op basis daarvan zou het geneesmiddel in categorie II vallen.</p>
<p>Paul MA, MacLellan M, Gray G. Motion-sickness medications for aircrew: impact on psychomotor performance. Aviat Space Environ Med. 2005 Jun;76(6):560-5.</p> <p>Alleen abstract</p> <p><i>Cross-over design with placebo comparison</i></p>	<p><u>Deelnemers</u></p> <p>21 gezonde vrijwilligers (11 mannen, 10 vrouwen). Leeftijdssrange: 22–59 jaar.</p> <p><u>Medicatie</u></p> <p>Enmalige toediening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promethazine 25 mg - Meclizine 50 mg - Dimenhydrinate 50 mg - Promethazine 25 mg + pseudoephedrine 60 mg - Promethazine 25 mg + d-amphetamine 10 mg - Placebo <p><u>Moment van meting</u></p> <p>Tijdstip na inname: psychomotorische tests werden uitgevoerd vóór inname en 7 uur erna.</p>	<p>Studieopzet</p> <p>Het doel van de studie was om de impact van verschillende anti-misselijkheidsmedicatie op psychomotorische prestaties bij luchtvaartpersoneel te beoordelen, en na te gaan of toevoeging van pseudoephedrine of d-amphetamine de negatieve effecten van promethazine kan verminderen.</p> <p><i>Cognitieve/psychomotorische testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Serial Reaction Time (SRT): Reactiesnelheid en motorische coördinatie • Logical Reasoning Task (LRT): Cognitieve verwerkingsnelheid en logische redenering • Serial Subtraction Task (SST): Aandacht, werkgeheugen en mentale rekenvaardigheid • Multitask (MT): Verdeelde aandacht en taakmanagement <p><i>Subjectieve testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sleepiness Questionnaire: Subjectieve slaperigheid • Drug Side-Effects Questionnaire: Ervaren bijwerkingen <p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve/psychomotorische testen</i></p> <p>Promethazine, meclizine en promethazine + pseudoephedrine veroorzaakten significante verslechtering</p>

		<p>op alle vier de taken vergeleken met placebo. De tijd tot terugkeer naar baseline was gemiddeld voor meclizine >7.25 uur.</p> <p><i>Subjectieve testen</i> Promethazine, meclizine en promethazine + pseudoephedrine verhoogden subjectieve slaperigheid. De tijd tot terugkeer naar baseline was gemiddeld voor meclizine >7.25 uur.</p> <p>Conclusie auteurs De auteurs concluderen dat meclizine 50 mg een negatieve invloed heeft op psychomotorische prestaties. In vergelijking met placebo veroorzaakte meclizine significante verslechtingen op alle vier de geteste taken. Ook verhoogde het de subjectieve slaperigheid. De hersteltijd tot normale prestaties was bij meclizine in alle gevallen langer dan 7,25 uur, wat wijst op langdurige cognitieve en motorische effecten.</p> <p>Opmerkingen KNMP Alleen het abstract is beschikbaar, dus exacte p-waardes kunnen niet bekeken worden.</p>
--	--	---

Classificaties

DRUID classificatiesysteem:

1. Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
2. Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
3. Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
4. Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie II: Matig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van 0.5- 0.8 g/l (0.5-0.8‰). Information for the patient: - Inform the patient about the effects of the medicine on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (dizziness, drowsiness, sleepiness, blurred vision and reduced alertness) - Advise the patient not to drive for the first few days of treatment or until the next visit after the start of treatment 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.

SmPC's

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Suprimal tablet 12.5 mg, 18-03-2014	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Het gebruik van Suprimal voor of tijdens het autorijden wordt bestuurders afgeraden, omdat zich bij dit geneesmiddel slaperigheid kan voordoen. Om dezelfde reden wordt afgeraden om tijdens het gebruik van Suprimal machines te bedienen.</p> <p>Relevante bijwerkingen</p> <p>Sedatie is gemeld als mogelijke bijwerking. Verdere details worden in de SmPC niet gespecificeerd.</p>

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	II	25-02-2026