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

4879

CZS = central zenuwstelsel, DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, SDLP = standaard deviatie van de laterale positie.

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 2011.	Categorie I: Weinig 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 Rupatadine 2011.	Possible side effects relate to driving: Common side effects Nervous system disorders: Somnolence, Headache, Dizziness General disorders and administration site conditions: Fatigue, Asthenia Studies on psychomotor performance and risk studies: 1.Mullo J, Bousquet J, Bachert C, Canonica WG, Gimenez-Arnau A, Kowalski ML, Marti-Guadano E, Maurer M, Picado C, Scadding G, Van Cauwenberge P. Rupatadine in allergic rhinitis and chronic urticaria. Allergy 2008; 63: 5-28. This review concluded that psychomotor activity was not significantly affected by rupatadine 10 or 20 mg. However, at higher doses there was dose-dependent impairment, with rupatadine 40 mg producing mild deterioration and 80 mg producing much more significant impairment which was similar to that caused by hydroxyzine 25 mg. In various measures of driving performance such as standard deviation of lateral position, standard deviation of speed, standard deviation of headway, brake reaction time and driving quality ratings, rupatadine did not differ from placebo.	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 Vuurman E et al. Lack of effects between rupatadine 10 mg and placebo on actual driving performance of healthy volunteers. 2007;22(5):289-97.	Gerandomiseerde dubbelblinde cross over studie met 20 personen waarbij de invloed op de rijvaardigheid werd gemeten 2 uur na toediening van een enkele dosis rupatadine 10 mg, hydroxyzine 50 mg of placebo. Hierbij werd hydroxyzine als actieve controle toegediend. De sedatie werd voor en na de rijtest gemeten. Er was geen significant verschil tussen de primaire uitkomstvariabele (SDLP) van rupatadine en placebo (18,64 en 18,81 cm respectievelijk). De SDLP was voor hydroxyzine toegenomen (23,35 cm). Uit objectieve (Stanford sleepines scale) en subjectieve sedatiemetingen (Visual Analogue Scales) zijn soortgelijke resultaten gemeten. Er werden na toediening van hydroxyzine negatieve	Conclusie van de auteurs: Rupatadine 10 mg is niet sederend en heeft geen negatieve invloed op de rijvaardigheid.

	effecten gemeten, maar niet na toediening van rupatadine.	
ref. 4 Barbanoj MJ et al. Central and peripheral evaluation of rupatadine, a new antihistamine/platelet-activating factor antagonist, at different doses in healthy volunteers. Neuropsychobiology 2004;50:311–321.	Studie (cross-over, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd) waarbij de perifere anti-H_1 activiteit en de activiteit van het CZS is bepaald bij een enkele toenemende dosis rupatadine van 10, 20, 40 en 80 mg en vergeleken met hydroxyzine en placebo bij gezonde jonge vrijwilligers (n=18). Voor toediening van rupatadine en 1, 2, 4, 6, 8 en 24 uur na toediening werden de effecten op het CZS bepaald met objectieve tests m.b.t. psychomotorische prestaties en subjectieve evaluaties. De psychomotorische activiteit werd niet significant beïnvloed door 10 of 20 mg rupatadine. Echter bij hogere doseringen van rupatadine was er een dosis-afhankelijke verslechtering. Rupatadine 40 mg gaf een milde achteruitgang en een dosis van 80 mg gaf een grotere significante verslechtering (o.a. sedatie, verminderde concentratie, lagere reactiesnelheid, verminderde cognitieve activiteit verminderd geheugen) wat overeen kwam met het effect van hydroxyzine 25 mg.	Conclusie van de auteurs: Rupatadine heeft een potente dosisafhankelijke perifere anti H_1-activiteit. Alleen bij de hoogste dosis van rupatadine 80 mg is een verslechterde psychomotorische activiteit gezien. De effecten bij de therapeutisch relevante lage doseringen van 10 en 20 mg zijn gelijk aan placebo.
ref. 5 SPC Rupafin tabletten 27-06-2016 e.a.*.	Rupatadine 10 mg had geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen. Niettemin is waakzaamheid geboden bij het besturen van een motorvoertuig of het bedienen van machines totdat de individuele reactie van patiënten op rupatadine bekend is. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid (na inname rupatadine 10 mg): slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, asthenie (frequentie 1-10%), concentratiestoornis (frequentie 0,1-1%). In klinisch onderzoek werden meer dan 2025 patiënten behandeld met rupatadine 10 mg, waarvan 120 tenminste 1 jaar rupatadine toegediend kregen. De meest frequente bijwerkingen waargenomen in gecontroleerde klinische studies waren slaperigheid (9,5%), hoofdpijn (6,9%) en vermoeidheid (3,2%).	

*SPC Rupafin drank 27-06-2016.

Opmerkingen:
DRUID classificatiesysteem:

- Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie I: weinig invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: matige invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige invloed op de rijvaardigheid

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

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