

Verkeersdeelname: agomelatine – cat.I

3022

BIVV = Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid, ICADTS = International Council on Alcohol, Drugs & Traffic Safety

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 ICADTS: Drug-list. 2007. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007.	Geen gegevens.	
ref. 2 BIVV: Brochure en literatuurstudie: Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid. 1999.	Geen gegevens.	
ref. 3 SPC Valdoxan (rev.2) 23-09-2010.	Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, ervan uitgaande dat duizeligheid en somnolentie vaak voorkomende bijwerkingen zijn moeten patiënten voorzichtig omgaan met het rijden of bedienen van machines. Bijwerkingen met invloed op de rijvaardigheid: bij 1-10%: duizeligheid, somnolentie, slapeloosheid, angst; bij minder dan 1%: wazig zien; verder zijn gemeld: zelfmoordgedrag, agitatie. De gevonden bijwerkingen waren meestal mild of matig en traden binnen de eerste twee weken op. De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen was duizeligheid, meestal van voorbijgaande aard en leidde in het algemeen niet tot het staken van de therapie.	

Opmerkingen:

ICADTS classificatiesysteem:

- Categorie I: geen of weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie II: licht tot matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
- Categorie III: ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid.

De projectgroep Geneesmiddelen bij Verkeersdeelname van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft agomelatine ingedeeld in categorie I op basis van informatie uit het SPC en analogie met melatonine.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	I	22-02-2011