

| Onderbouwend | Stof | Effect | Code |
|--------------|------|--------|------|
| -- | | | |

| Overig | Stof | Effect |
|---|--|---|
| SPC Tolpermyo niet op EMA dus geen EPAR | dextromethorfan + tolperison overig | farmacokinetische interactie-onderzoeken met dextromethorfan (CYP2D6-substraat) wijzen erop dat tolperison de bloedspiegels kan verhogen van middelen die voornamelijk worden gemetaboliseerd door CYP2D6, zoals tolterodine, venlafaxine, atomoxetine, dextromethorfan, metoprolol, nebivolol en perfenazine. GIC: waarop is dit gebaseerd? Fabrikant: This was assessed by EMA and it is found in the Commission Decision-Annex 3 and in the CO on page 19. GIC: daar staat verder niets aanvullends. In-vitro-experimenten in humane levermicrosomen en humane hepatocyten wezen niet op significante remming of inductie van andere CYP-iso-enzymen (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4). Verhoging van blootstelling aan tolperison wordt niet verwacht na gelijktijdige toediening van CYP2D6-substraten en/of andere geneesmiddelen als gevolg van de diversiteit van de metabole routes van tolperison. |
| Dalmadi B. Drug Metab Dispos 2003;31:631-6. | dextromethorfan + tolperison | in vitro in human liver microsomes/recombinant enzymes. Inhibition Studies for Ki Determination. To determine inhibitory potential of tolperison toward the prominent isozyme, compound was tested to inhibit dextromethorphan O-demethylation and bufuralol hydroxylation—widely used index reactions of CYP2D6. Enzyme kinetic analysis of the data with the “Km,app” method (Kakkar 1999) revealed that tolperison inhibited dextromethorphan O-demethylation and bufuralol-hydroxylation with the Ki of 17 and 30 M, respectively. |

Opmerkingen

PubMed: niets

| | |
|----------------------|--|
| Risicofactoren | |
| Mitigerende factoren | |

| | Interactie | Actie | Datum |
|----------------|------------|-------|-----------------|
| Beslissing WFG | Nee | Nee | 10 oktober 2017 |