

Pitolisant + Paroxetine

M6034

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC + EPARWakix	pitolisant + paroxetine	toename Cmax pitolisant 1.5x en AUC 2x Regime: paroxetine 20 mg/dag gedurende 8 dagen en 10 mg/dag gedurende 1 dag, pitolisant 20 mg eenmalig, 18 gezonde personen. Voorzichtig bij combinatie met CYP2D6-remmers. Overweeg dosisaanpassing tijdens de combinatie.	2A

Overig	Stof	Effect
SPC Wakix, rubriek overdosering	pitolisant	symptomen bij overdosering o.a. hoofdpijn, slaperigheid, prikkelbaarheid, nausea en buikpijn.
EPAR Wakix	pitolisant	p.71 Most common AEs appeared to be more frequently reported with the higher pitolisant daily dose (40 mg). Other possible dose-relation was observed in overall pooled studies for 20mg and 40mg for headache, insomnia, nausea, anxiety, irritability, abdominal pain upper and weight increased. However, no clear dose-relation was observed for 10 mg and 20 mg for majority of reported AEs, in particular for GI disorders.

Opmerkingen

Pubmed, Stockley: -

WFG: alleen paroxetine koppelen en niet andere sterke CYP2D6-remmers. Het exacte metabolisme is nog onduidelijk en het is niet bekend of de hoofdroute via CYP2D6 loopt.

Risicofactoren	
Mitigerende factoren	

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Ja	10 oktober 2017