



Ulcus pepticum: pitolisant

7176

Datum literatuursearch: 18 juni 2019

CONCLUSIE

Er is geen literatuur gevonden over recidief van een ulcus pepticum of optreden van maagbloedingen door pitolisant gebruik. Er is onvoldoende onderbouwing voor een contra-indicatie.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

PICO

P(atient)	Ulcus pepticum in anamnese
I(ntervention)	Pitolisant
C(omparison / Control)	Placebo
O(utcome)	Recidief ulcus of maagbloeding

PUBMED

Zoekterm: peptic ulcer AND pitolisant

Geen publicaties gevonden

EMBASE**Zoekterm:**

Patient: peptic ulcer + 14 synoniemen

Intervention: pitolisant + 11 synoniemen

Geen relevante publicaties gevonden.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SPC Wakix, 14-01-2019	<u>Waarschuwing:</u> Er zijn gastro-intestinale stoornissen gemeld bij het gebruik van pitolisant, daarom moet het met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met zuurgerelateerde maagaandoeningen. <u>Bw:</u> Soms: maagontsteking, hyperaciditeit <u>Bw:</u> Maagaandoeningen veroorzaakt door hyperaciditeit zijn gemeld tijdens klinische studies bij 3,5% van de patiënten die pitolisant kregen. Deze effecten waren meestal licht tot matig. Als ze aanhouden, moet een corrigerende behandeling met protonpompremmers worden gestart.
EPAR Wakix, 19-11-2015	Pag. 74/75: Pitolisant induces histamine release onto central vomiting center, and induces an increase of stomach acidity that may explain the number of TEAEs reported within the SOC "gastrointestinal disorders" during clinical studies (18.6% vs 10.7% for placebo). In clinical trials (all indications) in addition to nausea (6.6% of all pitolisant-treated patients), vomiting (1.9% of all pitolisant-treated patients) and diarrhoea (1.6% of all pitolisant-treated patients), gastric disorders caused by hyperacidity adverse effects included mainly dyspepsia (1.4% of patients in all indications), gastro-oesophageal reflux disease (1.2% of narcoleptic patients) and abdominal pain upper (1.2% of all pitolisant-treated patients) and in lesser extent (less than 1% of all pitolisant-treated patients), hyperacidity, oesophageal burn, stomach discomfort, and abdominal discomfort. These effects were mostly mild to moderate in intensity, and none were serious. Two were severe but the patients fully recovered.

RISICOFACTOREN

Risicofactoren	Hoge leeftijd (> 60 jr), H.Pylori-infectie. Co-medicatie met corticosteroïden, anticoagulantia, acetylsalicylzuur, NSAID's, SSRI's (CBO-richtlijn maagklachten 2004).
----------------	---

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	30-03-2020