

Verkeersdeelname: Doxylamine

BAC = bloedalcoholconcentratie,

DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines

SDLP = standaard deviatie van de laterale positie

Conclusie

De werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft doxylamine ingedeeld in categorie III op basis van de gemelde bijwerkingen, farmacokinetiek en de farmacologie.

Het is niet bekend of er bij langer gebruik gewenning optreedt. Na eenmalige inname, of na stoppen met het gebruik moet de patiënt 4 dagen wachten voor hij of zij aan het verkeer deelneemt.

Overwegingen en aanvullende opmerkingen

Dynamiek

Doxylamine passeert de bloed-hersenbarrière en bindt selectief en reversibel aan H1-receptoren in het CZS. Doxylamine behoort tot de antihistaminica van de eerste generatie (klassieke, sederende antihistaminica). Het heeft een sterk sederende en sterk anticholinerge werking. De antihistaminica van de eerste generatie dringen door in het centraal zenuwstelsel en kenmerken zich door een sederende werking. Ze kunnen onder meer ook cholinerge receptoren blokkeren (1).

De meest voorkomende bijwerkingen van antihistaminica van de eerste generatie zijn sufheid en slaperigheid. Andere uitingen van depressie van het centraal zenuwstelsel zijn duizeligheid, moeheid, apathie, spierzwakte, coördinatiestoornissen, oorsuizen en dubbelzien. Paradoxe stimulering van het centraal zenuwstelsel kan ook voorkomen, zoals euforie, nervositeit, verwardheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, tremoren, tachycardie en verhoogde neiging tot convulsies, vooral bij kinderen en ouderen (1).

Acuut effect/duur van het effect

Het is niet bekend of gebruikers aan het sederende effect van dit antihistaminicum zullen wennen. Daarom wordt autorijden gedurende het hele gebruik ontraden.

De eliminatiehalfwaardetijd van doxylamine is 10-12,5 uur (1). Na 6x de halfwaardetijd (dus na ongeveer $6 \times 12,5 = 75$ uur) zal er theoretisch nog 1.6% van de C-max in het lichaam aanwezig zijn. Om praktische redenen, maar ook om rekening te houden met individuele variatie wordt geadviseerd om gedurende 4 dagen na de laatste inname niet deel te nemen aan het verkeer.

1. Informatorium medicamentorum (IM) doxylamine geraadpleegd op 02-04-2025

PICO

P(atient)	Persoon met of zonder aandoening
I(ntervention)	Doxylamine
C(omparison / Control)	Persoon met placebo of ander geneesmiddel waarvan het effect op verkeersdeelname bekend is
O(utcome)	Verandering in de rijvaardigheid

In- en exclusiecriteria

Inclusie:

- Voldoet aan PICO
- Voldoet niet aan PICO, maar geeft wel een beeld over het mogelijke effect op verkeersdeelname

Exclusie:

- Dierstudies
- In vitro studies
- Kinderen

Zoektermen

Pubmed

Datum: 20-03-2024

Search #	Zoektermen
#1	((("Psychomotor Performance/drug effects"[Mesh] OR "Automobile Driving"[Mesh]) OR ("reaction time/drug effects") OR ("Psychomotor performance/drug effects") OR ("automobile driving") OR (("Attention"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("Cognition"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("statistics and numerical data" AND "Accidents, Traffic"[Mesh])) "driving performance") OR ("cognitive impairment")) OR SDLP) AND ((clinical trial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomized controlled trial[Filter]) AND (humans[Filter]))) AND doxylamine

Literatuur

Bron	Opzet	Resultaten/opmerkingen
-	-	-

Classificaties

DRUID classificatiesysteem:

1. Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
2. Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
3. Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
4. Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie III: Ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van >0.8 g/l (>0.8 ‰). Information for the patient: - Advise the patient not to drive until the next visit after start of treatment and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights).

SmPC's

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Xonvea (10 mg doxylaminesuccinaat en 10 mg pyridoxinehydrochloride) 22-03-21	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Xonvea heeft een matige tot grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Vrouwen moeten tijdens het gebruik van Xonvea het uitvoeren van activiteiten vermijden die volledige mentale alertheid vereisen, zoals het besturen van voertuigen of het bedienen van zware machines, totdat hun zorgverlener hier toestemming voor geeft. Relevante bijwerkingen >10% slaperigheid 1-10% duizeligheid, vermoeidheid Niet bekend: wazig zien, zichtstoornissen, vertigo
SmPC Nuperal (10 mg doxylaminesuccinaat en 10 mg pyridoxinehydrochloride) 22-03-21	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Nuperal heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan slaperigheid en wazig zicht veroorzaken, vooral tijdens de eerste dagen van de behandeling. Daarom moeten patiënten vermijden deel te nemen aan activiteiten waarvoor volledige mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of het gebruik van zware machines Relevante bijwerkingen 1-10% slaperigheid, wazig zien 0,1-1% verwarde staat, diplopie

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	III	03-09-2025