

Nierfunctie: zopiclon

1440

Clcr = creatinineklaring GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Marc-Aurele M ea. Comparison of zopiclone pharmacokinetics in patients with impaired renal function and normal subjects. Effect of hemodialysis Sleep 1987;10 (suppl 2): 22-6.	3	$t_{1/2}$ verlengd van 3.5+/-0.32 uur bij 8 personen met een normale nierfunctie naar 5.8+/-1.50 uur bij 10 personen met serumcreatinine 7.1+/-0.83 mg/dl en 5.3+/-0.67 uur bij 8 dialysepatiënten, na 1-malig 7.5 mg oraal.	Het is niet waarschijnlijk dat de toename van de eliminatiefase zal resulteren in cumulatie na herhaalde toediening. Hemodialyse zorgt niet voor een toename van de plasmaklaring van zopiclon. De auteurs concluderen dat 7.5 mg zopiclon veilig gebruikt kan worden bij personen met een verminderde nierfunctie.
ref. 2 Gaillot J ea. Critical factors for pharmacokinetics of zopiclone in the elderly and in patient with liver and renal insufficiency. Sleep 1987;10 (suppl 1):7-21.	3	$t_{1/2}$ en t_{max} zijn onveranderd bij 18 personen met een verminderde nierfunctie (matige nierfunctiestoornis met plasmacreatinine > 1,5 mg/100 ml en ernstige nierfunctiestoornis met plasmacreatinine > 6 mg/100 ml) in vergelijking met 45 gezonde personen na 1-malig 7.5 mg oraal.	"patients with various degrees of renal insufficiency apparently would not require any modifications of the standard therapeutic schedule."
ref. 3 Registratiedossier (deel IB) Imovane 12-11-1995.	0	Bij patiënten met nierinsufficiëntie is na langdurige behandeling geen cumulatie van zopiclon of haar metabolieten waargenomen.	Alhoewel in gevallen van nierinsufficiëntie geen cumulatie van zopiclon of haar metabolieten is gevonden, wordt aangeraden dat bij patiënten met een verminderde nierfunctie de behandeling wordt gestart met 3,75 mg.

Risicogroep	
-------------	--

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

- Viron B ea. Steady state pharmacokinetics of zopiclone during multiple oral dosing (7.5 mg 's avonds) in patients with severe chronic renal failure. Int Clin Psychopharmacol 1990;5 (suppl 2):95-104. Zowel AUC als $t_{1/2}$ zijn significant groter bij 7 personen met Clcr < 10 ml/min in vergelijking met de waarden gevonden bij 11 gezonde personen na 1-malig 7.5 mg oraal. Bij dagelijkse toediening gedurende 7 dagen is alleen de $t_{1/2}$ nog significant verschillend. De waarden van de cumulatieratio's van beide groepen zijn niet significant verschillend en er treedt geen significante cumulatie op in de groep met een verminderde nierfunctie. Er treedt ook geen cumulatie op van de metabolieten. De auteurs vermelden dat er geen doseringsaanpassing nodig is voor het gebruik van zopiclon bij personen met Clcr < 10 ml/min.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	18 april 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 18-04-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van zopiclon niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Bij verminderde nierfunctie is de halfwaardetijd van zopiclon verlengd. Dit is echter klinisch niet relevant. Literatuur: - Marc-Aurele M ea. Comparison of zopiclone pharmacokinetics in patients with impaired renal function and normal subjects. Effect of hemodialysis. Sleep 1987;10 (suppl 2): 22-6. - Gaillot J ea. Critical factors for pharmacokinetics of zopiclone in the elderly and in patient with liver and renal insufficiency. Sleep 1987;10 (suppl 1):7-21. - Registratiedossier deel IB Imovane.
----------------	---