



Datum: 11. November 2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-101111-21071-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Tamsulosin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Tamsulosin** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Tamsulosin oder einen der sonstigen Bestandteile;
- orthostatische Hypotonie in der Anamnese
- schwere Leberinsuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei anderen α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten kann es in Einzelfällen während der Behandlung mit Tamsulosin zu einer Blutdrucksenkung kommen. In seltenen Fällen können dadurch Synkopen auftreten. Bei ersten Anzeichen einer orthostatischen Hypotonie (Schwindel, Schwäche) sollte sich der Patient daher setzen oder flach hinlegen, bis die Symptome der Hypotonie abgeklungen sind.

Bevor die Therapie mit Tamsulosin begonnen wird, sollten die Patienten auf Prostatakarzinom oder weitere Erkrankungen untersucht werden, die dieselben Symptome hervorrufen können wie die benigne Prostatahyperplasie. Rektaluntersuchungen und – wenn erforderlich – eine Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) sollten vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Therapie durchgeführt werden.

Die Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) sollte mit Vorsicht durchgeführt werden, da für diese Patientengruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Bei der Durchführung von Katarakt-Operationen wurde bei einigen Patienten, die eine Therapie mit Tamsulosin erhielten, das Auftreten eines „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS, eine Variante des „Small Pupil Syndrome“) beobachtet. Meist wurden die Patienten zu diesem Zeitpunkt aktuell mit Tamsulosin behandelt, in einigen Fällen jedoch war diese Therapie bereits präoperativ beendet worden. Das IFIS kann zum vermehrten Auftreten von Komplikationen im Ablauf der Operation führen. Die Einleitung einer Tamsulosin-Therapie wird bei Patienten, für die eine Katarakt-Operation geplant ist, nicht empfohlen.

In einzelnen Berichten wurde das Absetzen der Tamsulosin-Therapie 1-2 Wochen vor der Katarakt-Operation als hilfreich erachtet, jedoch liegen zum Nutzen und Zeitraum einer Therapieunterbrechung vor Katarakt-Operationen keine Untersuchungen vor.

Im Zuge der Operationsvorbereitung müssen der operierende Ophthalmologe und das Operationsteam überprüfen, ob Patienten, die für eine Katarakt-Operation vorgesehen sind, mit Tamsulosin behandelt werden oder wurden, und gegebenenfalls sicherstellen, dass die notwendigen Vorbereitungen getroffen werden, um ein während der Operation auftretendes IFIS beherrschen zu können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Tamsulosin mit Atenolol, Enalapril oder Theophyllin wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Die gleichzeitige Einnahme von Cimetidin führte zu einem Anstieg, die Einnahme von Furosemid zu einem Abfall der Tamsulosin-Plasmaspiegel. Da diese Veränderungen der Tamsulosin-Spiegel im Normbereich blieben, ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Der frei verfügbare Anteil von Tamsulosin im humanen Plasma wird in vitro weder durch Diazepam noch durch Propranolol, Trichlormethiazid, Chlormadinon, Amitriptylin, Diclofenac, Glibenclamid, Simvastatin oder Warfarin verändert. Tamsulosin verändert den frei verfügbaren Anteil von Diazepam, Propranolol, Trichlormethiazid und Chlormadinon nicht.

In-vitro-Studien mit Mikrosomalfraktionen aus Leberzellen (Modell für das Cytochrom-P₄₅₀-gekoppelte metabolisierende Enzymsystem) ergaben auf dem Niveau des Lebermetabolismus keine Wechselwirkungen mit Amitriptylin, Salbutamol, Glibenclamid und Finasterid. Diclofenac und Warfarin können jedoch die Eliminationsrate von Tamsulosin erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer α_1 -Adrenozeptor-Antagonisten kann unter Umständen eine Blutdrucksenkung bewirken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da Tamsulosin nur bei Männern indiziert ist, entfallen die Angaben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch sollten die Patienten informiert sein, dass während der Therapie Schwindel auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria

Selten: Angioödem

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: orthostatische Hypotonie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Ejakulationsstörungen

Sehr selten: Priapismus

Nach Markteinführung wurde ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Tamsulosin und einer Pupillenkonstriktion während Katarakt-Operationen, dem „Intraoperative Floppy Iris Syndrome“ (IFIS), hergestellt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erfahrungen nach der Markteinführung:

Zusätzlich zu den vorstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Tamsulosin über Vorhofflimmern, Arrhythmien, Tachykardie und Dyspnoe berichtet. Da es sich um spontan berichtete Ereignisse nach der weltweiten Markteinführung handelt, können die Häufigkeit dieser Ereignisse und der Anteil von Tamsulosin an ihrer Entstehung nicht zuverlässig beurteilt werden.

4.9 Überdosierung

Symptome

Ein Fall einer akuten Überdosierung mit 5 mg Tamsulosin wurde berichtet. Dabei kam es zu akuter Hypotension (systolischer Blutdruck: 70 mm Hg), Erbrechen und Diarrhoe. Nach Flüssigkeitersatz konnte der Patient noch am selben Tag wieder entlassen werden.

Therapie

Bei Auftreten einer akuten Hypotonie infolge einer Überdosierung sollten Maßnahmen zur Herz-Kreislauf-Unterstützung ergriffen werden. Blutdruck und Herzfrequenz können durch flache Lagerung des Patienten normalisiert werden. Falls diese Maßnahme nicht ausreicht, können Plasmaexpander und nötigenfalls Vasopressoren angewendet werden. Die Nierenfunktion sollte überwacht und allgemein unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden. Eine Dialyse ist nicht zielführend, da Tamsulosin in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden ist.

Maßnahmen zur Vermeidung der Resorption, wie induziertes Erbrechen, können ergriffen werden. Bei größeren Mengen können Magenspülungen sowie die Gabe von Aktivkohle oder osmotischen Laxanzien wie z. B. Natriumsulfat zur Anwendung kommen.

Oben angeführte Textabschnitte (Core Safety Profile) stellen eine **Mindestanforderung** dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.