

Herr/Frau  
Firma  
Optional Abteilung oder z.H  
Adresse  
PLZ Ort

**Datum:** 01. Mai 2009  
**Kontakt:** Mag.Katharina Weber; Dr.Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 - 36252, -36258  
Dw. Fax - 36207  
**E-Mail:** katharina.weber@ages.at  
ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-090428-11286A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

**Betreff: Wechselwirkung nicht selektiver Alpha-Adrenorezeptor Antagonisten mit PDE-5 - Inhibitoren – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom März 2009 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Doxazosin, Prazosin, Terazosin, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil** - hältigen Arzneyspezialitäten aufzunehmen.

**Fachinformation**

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil, und Vardenafil) und [Wirkstoff] kann zu einer symptomatischen Hypotonie führen. Um das Risiko einer orthostatischen Hypotonie zu verringern, wird empfohlen eine Behandlung mit Phosphodiesterase- 5-Inhibitoren nur dann zu beginnen, wenn der Patient hämodynamisch stabil auf die Alpha-Blocker-Therapie eingestellt ist.

**4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Verabreichung von PDE-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) und [Wirkstoff] kann es bei manchen Patienten zu einer symptomatischen Hypotonie kommen (siehe Abschnitt 4.4. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

### **Gebrauchsinformation**

#### **2. Was müssen Sie vor der < Einnahme > < Anwendung > von X beachten?**

##### **„Bei < Einnahme > < Anwendung > von X mit anderen Arzneimitteln“**

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz) zusammen mit Alphablockern verwendeten.

Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion nehmen.