

Tamsulosine en visusstoornissen

Publicatie	Nr. 11 - 30 november 2012
Jaargang	46
Rubriek	Let op!
Auteur	Lareb
Pagina's	131-132

Van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb kregen wij deze maand de volgende informatie over bijwerkingen.

Achtergrond. *Tamsulosine* (merkloos, Omnic®) is sinds 11 april 1995 verkrijgbaar op de Nederlandse markt en is geregistreerd voor de behandeling van lagere urinewegsymptomen ofwel klachten toegeschreven aan benigne prostaathyperplasie.¹ Tamsulosine is een selectieve, competitieve α_{1A} -adrenoceptorantagonist (*Gebu* 1995; 29: 98). Dit resulteert in relaxatie van het gladde spierweefsel in de urethra en de prostaat, waardoor ledigings- en vullingsklachten verbeteren.¹ Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ontving in totaal 17 meldingen van visusstoornissen bij het gebruik van tamsulosine. De meest gemelde visusstoornis is wazig zien, waarbij er sprake is van een geleidelijke afname van de gezichtsscherpte. Dit is suggestief voor een refractieafwijking.² Een geneesmiddelengeïnduceerde refractieafwijking herstelt zich meestal na staken van het geneesmiddel (*Gebu* 2011; 45: 13-18).

Casuïstiek. Klachten van visusstoornissen geassocieerd met tamsulosine werden gemeld bij 16 mannen en één vrouw, die het middel off label gebruikte. Deze visusstoornissen werden gerapporteerd als wazig zien of verstoring van het gezichtsvermogen. De patiënten gebruikten allen eenmaal daags 0,4 mg tamsulosine, in de meeste gevallen voor benigne prostaathyperplasie. De leeftijd van de patiënten liep uiteen van 50 jaar tot 83 jaar. De tijdsduur van het beginnen met tamsulosine tot aanvang van de visusstoornissen varieerde van één dag tot 23 maanden. De klachten begonnen echter meestal binnen enkele dagen tot weken. Zes patiënten waren op het moment van melden hersteld of herstellende, vijf van hen nadat tamsulosine was gestaakt. Twee van deze patiënten meldden dat de visusstoornis opnieuw opspelde nadat weer was begonnen met tamsulosine, waardoor een causaal verband aannemelijk(er) is gemaakt. Bij zeven patiënten werd er comedicaatie gebruikt, waarvan bekend is dat deze ook gezichtsstoornissen kan veroorzaken, zoals *enalapril* (merkloos, Renitec®), *digoxine* (Lanoxin®), *paroxetine* (merkloos, Seroxat®) en *dorzolamide/timolol*-oogdruppels (merkloos, Cosopt®) (*Gebu* 2011; 45: 13-18). Zes patiënten gebruikten deze medicatie echter langer dan zes weken, één patiënt slechts twee weken.

Literatuur. Visusstoornissen worden in de Nederlandse productinformatie van tamsulosine niet genoemd. Het 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS), waargenomen tijdens cataractchirurgie, is de enige oculaire bijwerking die wordt gemeld (*Gebu* 2006; 40: 105-106).^{1 3} Dit betreft een syndroom dat wordt gekenmerkt door een slappe, beweeglijke iris en een progressieve intra-operatieve pupilvernauwing. Hierdoor wordt de operatie moeilijker uit te voeren en is er een verhoogd risico op complicaties.⁴

In de Amerikaanse productinformatie van tamsulosine wordt wazig zien wel genoemd.⁵ Visusstoornissen worden tevens gemeld in de Nederlandse productinformatie van *alfuzosine* (Xatral®)⁶, *doxazosine* (Cardura®)⁷, *terazosine* (merkloos, Hytrin®)⁸ en andere α -adrenerge antagonisten.

Een analyse van twee dubbelblinde placebogecontroleerde onderzoeken bij mannen met benigne prostaathyperplasie, gaf bij 0,2% respectievelijk 2,0% wazig zien bij het gebruik van tamsulosine 0,4 mg per dag (n=502) respectievelijk 0,8 mg per dag (n=492) ten opzichte van 0,4% bij placebo (n=493).⁵ Alleen bij de hoge dosering kwam dit significant vaker voor dan bij placebo. Dit suggereert een dosisafhankelijk effect.

Het mechanisme waardoor tamsulosine visusstoornissen veroorzaakt, is onbekend. De stoornissen zouden mogelijk kunnen berusten op antagonisme van de α -adrenoceptor op de musculus dilatator pupillae (die de hoeveelheid licht regelt die door de pupil in het oog komt) in de iris (*Gebu* 2011; 45: 13-18).⁹

Conclusie. Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ontving 17 meldingen van visusstoornissen bij het gebruik van tamsulosine. In de Nederlandse officiële productinformatie van tamsulosine worden visusstoornissen niet beschreven als bijwerking.¹ Blokkade van de α -adrenoceptor in het oog door tamsulosine zou een rol kunnen spelen in het veroorzaken van deze bijwerking. Bij het ontstaan van visusstoornissen moet men zich realiseren dat het ook om een bijwerking van een geneesmiddel (bv. tamsulosine) kan gaan. Van belang is vooral ook het gebruik van tamsulosine en verwante middelen te beperken tot drie à zes maanden, conform de adviezen in de Standaard van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).¹⁰

Literatuurreferenties

1. Productinformatie tamsulosine (Omnice®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
2. Blurred Vision. In: The Merck manual [document op het internet]. Via: http://www.merckmanuals.com/professional/eye_disorders/symptoms_of_opthalmologic_disorders/blurred_vision.html.
3. Productinformatie tamsulosine (Mapelor®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
4. Chang DF, et al. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005; 31: 664

-673.

5. Productinformatie tamsulosine (Flomax®), via: <http://www.fda.gov>, Drug Information.
6. Productinformatie alfuzosine (Xatral®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
7. Productinformatie doxazosine (Cardura®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
8. Productinformatie terazosine (Hytrin®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
9. Altan-Yaycioglu R, et al. The effects of two systemic alpha1-adrenergic blockers on pupil diameter. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 2007; 375: 199-203.
10. Wolters RJ, et al. NHG-Standaard 'Bemoeilijkte mictie bij oudere mannen'. Huisarts Wet 2004; 47: 571-586.

U wordt verzocht bijwerkingen te melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Meldingsformulieren kunt u vinden in het Farmacotherapeutisch Kompas, op www.lareb.nl en als bijlage bij het Geneesmiddelenbulletin.

© 2012 Geneesmiddelenbulletin