

## Tamsulosine en droge mond

<b>Publicatie</b>	Nr. 08 - 05 september 2013
<b>Jaargang</b>	47
<b>Rubriek</b>	Let op!
<b>Auteur</b>	Lareb
<b>Pagina's</b>	94

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

**Achtergrond.** *Tamsulosine* (merkloos, Omnic®) is een selectieve, competitieve  $\alpha$ 1a-adrenoceptorantagonist ofwel  $\alpha$ -blokker (*Gebu 1995; 29: 98*). Het is geregistreerd voor de behandeling van lagere urinewegsymptomen ofwel klachten toegeschreven aan benigne prostaathyperplasie (BPH).<sup>1</sup> De werking berust op relaxatie van het gladde spierweefsel in de urethra en de prostaat.<sup>1</sup> De theorie dat benigne prostaathyperplasie ten grondslag ligt aan klachten van de lagere urinewegen is overigens inmiddels grotendeels verlaten (*Gebu 2013; 47: 39-46*).

Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ontving in totaal zes meldingen van een droge mond, ook wel xerostomie genoemd, bij het gebruik van tamsulosine. Xerostomie kan verschillende oorzaken hebben waaronder dehydratie of het kan ontstaan als gevolg van het gebruik van anticholinerg werkende medicatie.<sup>2</sup>

**Casuïstiek.** Klachten van een droge mond geassocieerd met tamsulosine werden gemeld bij zes mannen met een leeftijd variërend van 39 tot 91 jaar. De patiënten gebruikten tamsulosine 1 dd 0,4 mg. De latentietijd varieerde van één tot zeven dagen. Van de zes patiënten stakten vijf het gebruik van tamsulosine (dechallenge). Drie van de patiënten waren hersteld op het moment van melden en twee herstellende. Eén patiënt had tamsulosine eerder gebruikt en na hervatten (rechallenge) van het geneesmiddel ontstond opnieuw een droge mond, wat een causaal verband aannemelijk maakt. Eén patiënt stakke het gebruik van tamsulosine niet en had nog steeds last van een droge mond op het moment van melden. Er waren maar twee patiënten die naast tamsulosine ook andere medicatie gebruikten. Het ging hier om jarenlang gebruik van *rosuvastatine* (Crestor®) en *losartan* (merkloos, Cozaar®) bij één patiënt en *carbasalaatcalcium* (merkloos, Ascal®) en *hydrochloorthiazide* (merkloos) bij een andere patiënt met een onbekende gebruiksduur. De comediatie werd in beide gevallen niet gestaakt.

**Literatuur.** Een droge mond wordt in de Nederlandse en Amerikaanse productinformatie van tamsulosine niet genoemd. In een Engelse patiëntenfolder wordt droge mond wel genoemd als een bijwerking van tamsulosine, maar met een onbekende frequentie.<sup>3</sup> Eerder onderzoek heeft getoond dat tamsulosine de speekselafscheiding remt via blokkade van de postsynaptische  $\alpha$ 1a-adrenoceptoren in de speekselklier. Blokkade van deze receptor leidt tot verminderde excretie van water en kalium en dit kan leiden tot een droge mond.<sup>4</sup> In twee gerandomiseerde dubbelblinde onderzoeken met in totaal 1.277 mannen betrof de meest vermelde bijwerking een droge mond, met incidentie van 3 tot 7%.<sup>5 6</sup> Lareb heeft van de  $\alpha$ -blokkers tevens twee meldingen van een droge mond bij gebruik van *doxazosine* (merkloos, Cardura®) één melding bij gebruik van *sildenafil* (Silodix®) en één melding bij gebruik van *terazosine* (merkloos, Hytrin®) ontvangen.

**Conclusie.** Lareb ontving zes meldingen van een droge mond bij het gebruik van tamsulosine. In de Nederlandse productinformatie van tamsulosine wordt een droge mond niet beschreven als bijwerking. Indien een droge mond zich voordoet bij gebruik van tamsulosine, is het goed erop bedacht te zijn dat het mogelijk een bijwerking betreft.

### Literatuurreferenties

1. Productinformatie tamsulosine (Omnice®), via: <http://www.cbg-meb.nl>, Geneesmiddeleninformatiebank.
2. Dry mouth [document op het internet]. National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR). Via: <http://www.nidcr.nih.gov/oralhealth/topics/drymouth/drymouth.htm>.
3. Tamsulosin Hydrochloride (tamsulosin 400microgram modified-release tablets) [document op het internet]. NHS Choices. Via: [http://www.nhs.uk/medicine-guides/pages/medicinesideeffects.aspx?condition=prostatic+hyperplasia+\(benign\)&medicine=tamsulosin+hydrochloride&preparation=tamsulosin+400microgram+modified-release+tablets](http://www.nhs.uk/medicine-guides/pages/medicinesideeffects.aspx?condition=prostatic+hyperplasia+(benign)&medicine=tamsulosin+hydrochloride&preparation=tamsulosin+400microgram+modified-release+tablets).
4. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: WINAp/KNMP, 2013.
5. Kaplan SA, et al. Tolterodine and tamsulosin for treatment of men with lower urinary tract symptoms and overactive bladder: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296: 2319-2328.
6. Kaplan SA, et al. Safety and tolerability of solifenacin add-on therapy to alpha-blocker treated men with residual urgency and frequency. *J Urol* 2009; 182: 2825-2830.