

## ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

**Akute schwere Atemnot  
nach Tamsulosin**

Tamsulosin ist ein adrenerger Alpha-1-Rezeptorenblocker. Zwei Gruppenvertreter (Doxazosin und Terazosin) wurden primär als Antihypertensiva entwickelt, Alfuzosin und Tamsulosin dagegen direkt als Prostata-Arzneimittel. Indiziert sind sie zur Behandlung von Miktionsstörungen bei benigner Prostatahyperplasie, wobei der therapeutische Nutzen der vier Substanzen im Wesentlichen identisch ist. Die Alpha-1-Rezeptorenblocker wirken rein symptomatisch durch eine Relaxierung der glatten Muskelzellen in der Prostata, der prostatistischen Harnröhre und im Bereich des Blasenhalses. Die Größe der Prostata wird nicht beeinflusst. Tamsulosin wurde 2005 mit 132 Mio. DDD und mit gegenüber dem Vorjahr steigender Tendenz (+16,4 %) verordnet (1).

Die aufgrund pharmakokinetischer und -dynamischer Unterschiede angenommenen Besonderheiten in den Nebenwirkungsprofilen der vier Substanzen finden sich in kontrollierten Studien nicht sowie in der täglichen Praxis. Die wichtigste unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ist die auf dem Wirkmechanismus beruhende Blutdrucksenkung. Sie ist besonders deutlich bei Behandlungsbeginn, weshalb eine erhöhte Vorsicht bei Erstverschreibung und ggf. eine einschleichende Dosierung angeraten wird. Letztere ist für Doxazosin und Alfuzosin explizit vorgeschrieben.

Der AkdÄ wird nun von einem 66-jährigen Mann berichtet (Fall-Nr. 144119), bei dem sieben Stunden nach erstmaliger Einnahme von 0,4 mg Tamsulosin in retardierter Form (Alna® Ocas®) eine als schwer empfundene Atemnot auftrat. Die Symptomatik hielt etwa eine Stunde an und bildete sich innerhalb von drei Stunden allmählich zurück. Weder vorher noch nachher wurden bei dem Patienten ähnliche Symptome festgestellt, eine Reexposition mit dem Arzneimittel fand nicht statt. Anamnestisch fanden sich keine Hinweise auf eine atopische Diathese. Der Schilderung nach ist schwer zu differenzieren, ob es sich um eine Obstruktion im Bereich der oberen oder der unteren Luftwege handelte. Auch eine starke Blutdrucksenkung als Ursache der subjektiven Beschwerden ist nicht völlig auszuschließen.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: Februar 2007) sind 218 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Tamsulosin erfasst. Hiervon beziehen sich 22 (10 %) auf Symptome des Respirationstraktes. Fünfmal werden Dyspnoe, je zweimal Bronchospasmus und Lungenödem sowie einmal Larynxödem genannt. Befunde an den oberen Atemwegen werden in der DrugDex Datenbank (2) unter Tamsulosin recht häufig aufgeführt: Rhinitis (13–18 %), Pharyngitis (5–6 %) und Si-

nusitis (2–4 %). Auch Husten (nicht näher spezifiziert) wird im Prozentbereich genannt (3–4 %).

Atemnotartige Symptome nach Tamsulosin sind somit nicht außergewöhnlich, sodass auch bei dem gemeldeten Fall von einer UAW ausgegangen werden muss. Auch wenn das Auftreten von Atemnotsymptomen unter Tamsulosin grundsätzlich bekannt ist, hat sich die AkdÄ angesichts der hohen Verschreibungsfrequenz zu dieser Mitteilung entschlossen. Bisher ist in den Fachinformationen zu Tamsulosin (Alna® Ocas®, Stand Juli 2006, sowie zahlreiche Generika) als unerwünschtes Symptom im Respirationstrakt lediglich die Rhinitis aufgeführt (3). Auch eine zusammenfassende Arbeit zur Pharmakovigilanz von Tamsulosin nennt trotz eines großen Zahlenmaterials schwere Atemnot als UAW nicht (4). Nach mündlicher Auskunft des BfArM wurde inzwischen im Rahmen des Verfahrens zur Verlängerung der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Fachinformation überarbeitet und die UAW „Atembeschwerden“ aufgenommen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

## LITERATUR

1. Mühlbauer B, Osswald H: Urologika. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2006. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, 2007; 925–44.
2. DrugDex: [www.thomsonhc.com](http://www.thomsonhc.com). Thomson MICROMEDEX® Healthcare Series, Stand: Februar 2007.
3. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG: Fachinformation „Alna® Ocas® 0,4 mg Retardtabletten“. Stand: Juli 2006.
4. Mann RD, Biswas P, Freemantle S et al.: The pharmacovigilance of tamsulosin: event data on 12 484 patients. *BJU Int* 2000; 85: 446–50.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

**„Richtlinie  
der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung  
in der Mikrobiologie“**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat am 13. Mai 2007 auf entsprechenden Antrag das Referenzinstitut für Bioanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. als Referenzinstitution für die Durchführung von Ringversuchen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie“ berufen. Ringversuchsleiter ist Prof. Dr. K. P. Kohse. □