

**Az alfa-1-receptor antagonisták (alfuzozin, doxazosin, prazosin,
tamsulosin, terazozin)
és**

az Intraoperatív Floppy Iris Syndroma (IFIS)

**A PhVWP által 2006 novemberében jóváhagyott alkalmazási előírás és
betegtájékoztató szöveg**

Alkalmazási előírás

Tamsulozin

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Néhány, tamszulozint szedő - vagy korábban szedett - betegnél cataracta-műtét közben Intraoperatív Floppy Iris szindrómát (IFIS, a szűk pupilla-tünet egy variánsa) figyeltek meg. Az IFIS a műtét közbeni komplikációk emelkedéséhez vezethet. Tamszulozin kezelést nem ajánlott kezdeni azon betegeknél, akik cataracta-műtetre vannak előjegyezve.

A tamszulozin kezelés felfüggesztése cataracta-műtét előtt 1-2 héttel általában véve hasznosnak bizonyul, de ennek előnyét és azt, hogy a terápiát a cataracta-műtét előtt mennyi idővel kell abbahagyni, még nem állapították meg.

A műtét előkészítése során a cataracta-műtétet végző sebésznek és a szemészcsoporthoz kell győződnie, hogy a cataracta-műtétre előjegyzett beteget kezelik-e vagy kezelték-e tamszulozinnal, annak érdekében, hogy az IFIS műtét alatti kezeléséhez a megfelelő feltételeket biztosítsák.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A tamszulozin-kezeléssel összefüggő Intraoperatív Floppy Iris szindrómaként (IFIS) ismert, szűk pupilla-tünetről számoltak be szürkehályog-műtét közben a forgalmazást követően (lásd 4.4 pont).

Egyéb alfa-1-receptor antagonisták

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Néhány, tamszulozint szedő - vagy korábban szedett - betegnél cataracta műtét közben Intraoperatív Floppy Iris szindrómát (IFIS, a szűk pupilla-tünet egy variánsa) figyeltek meg. Elszórtan egyéb alfa-1-receptor blokkolókkal kapcsolatos bejelentések is érkeztek, és nem kizárható, hogy a mellékhatás az egész gyógyszercsoportra jellemző. Az IFIS növelheti a cataracta műtét alatti komplikációkat. A műtét előtt a szemész szakorvos tudomására kell hozni, amennyiben a műtétre váró beteg alfa-1-receptor blokkoló kezelésben részesül vagy a múltban alfa-1-receptor blokkolót szedett.

Betegtájékoztató

Amennyiben katarakta (szürkehályog) miatt műtétre vár, értesítse kezelő szemész orvosát, hogy X gyógyszert szedi, illetve a múltban szedte. Erre azért van szükség, mert X gyógyszer a műtét alatt komplikációkat okozhat. Ezek a komplikációk kezelhetőek, amennyiben a műtétet végző orvos ennek eshetőségére előre felkészült.