

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AIFA, L'AGENZIA ITALIANA DEL  
FARMACO**

**OMNIC (tamsulosin) 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato  
PRADIF (tamsulosin) 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato**

**IMPORTANTI INFORMAZIONI SU "INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME  
(IFIS)" O "SINDROME DELL'IRIDE A BANDIERA" E TAMSULOSIN**

11 Agosto 2006

Gentile Dottoressa/ Egregio Dottore,

Astellas Pharma SpA e Boehringer Ingelheim SpA inviano la presente lettera per segnalare una nuova importante informazione relativa alla sicurezza del tamsulosin, un antagonista dei recettori  $\alpha$ -1 adrenergici, principio attivo delle specialità medicinali Omnic e Pradif.

Una riconosciuta complicanza chirurgica, recentemente definita "Intraoperative Floppy Iris Syndrome" (IFIS)<sup>1</sup> o "Sindrome dell'iride a bandiera" è stata osservata durante l'intervento chirurgico di faco-emulsificazione della cataratta in alcuni pazienti in corso di trattamento o in precedenza trattati con tamsulosin.

Tale variante della "Sindrome della piccola pupilla" è caratterizzata dalla combinazione di iride flaccida, che fluttua in risposta alle correnti di irrigazione durante l'intervento, di una progressiva miosi intra-operatoria, nonostante la dilatazione pre-operatoria con l'impiego degli usuali farmaci midriatrici e di un possibile prolasso dell'iride attraverso le incisioni eseguite per la faco-emulsificazione.

L'indicazione del tamsulosin è il trattamento della sintomatologia delle basse vie urinarie (LUTS) associata all'Ipertrofia Prostatica Benigna (BPH).

Diversi antagonisti dei recettori  $\alpha$ -1 adrenergici (alfuzosin, doxazosin, naftopidil, prazosin, tamsulosin e terazosin) sono stati testati in modelli animali. Essi hanno mostrato che tali molecole modificano il tono dilatatorio dell'iride normale, il che potrebbe indicare un effetto di classe per questo gruppo di farmaci<sup>2</sup>.

Al momento, il farmaco che è stato più comunemente associato all'IFIS è il tamsulosin, tuttavia altre segnalazioni di IFIS sono state ricevute, associate ad altri antagonisti del recettore  $\alpha$ -1 adrenergico.

---

<sup>1</sup> Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005;31:664-673

<sup>2</sup> Michel C. et al. In vivo studies on the effect of  $\alpha$ -1-adrenoceptor antagonists on pupil diameter and urethral tone in rabbits. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 2006

L'interruzione del tamsulosin una o due settimane prima dell' intervento chirurgico di cataratta è considerata utile, ma su base aneddotica. I benefici e la durata della sospensione della terapia del farmaco prima dell'intervento chirurgico non sono stati ancora stabiliti<sup>1</sup>.

L'inizio della terapia con tamsulosin nei pazienti nei quali è previsto l'intervento chirurgico di cataratta non è raccomandato.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**