



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 07.04.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13009909-A-200406
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Thiazide, Thiazid-ähnliche Diuretika und Kombinationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 9. bis 12. März 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Thiazide, Thiazid-ähnliche Diuretika und Kombinationen.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Thiazide, Thiazid-ähnliche Diuretika und Kombinationen - Aderhauterguss

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aderhauterguss (choroidaler Erguss), akute Myopie und sekundäres Winkelverschlussglaukom:

Sulfonamide und Sulfonamid-Derivate können eine idiosynkratische Reaktion auslösen, die zu einem Aderhauterguss mit Gesichtsfelddefekt, transienter Myopie und zu einem akuten Winkelverschlussglaukom führen kann. [...]

4.8. Nebenwirkungen

Für Hydrochlorothiazid, Chlortalidon und Indapamid enthaltende Produkte:

Augenerkrankungen: Aderhauterguss (Häufigkeit nicht bekannt)

Für Bendroflumethiazid, Cicletanin, Clopamid, Cyclopenthiazid, Hydroflumethiazid, Metipamid, Metolazon, Xipamid enthaltende Produkte (Aderhauterguss wurde noch nicht berichtet, wird jedoch als Klasseneffekt angesehen):

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Fälle von Aderhauterguss mit Gesichtsfelddefekt wurden nach Verwendung von Thiaziden und Thiazid-ähnlichen Diuretika berichtet.

Packungsbeilage

2. Was Sie vor der Einnahme von [Produktname] beachten sollten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie [Produktname] einnehmen

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von [Produktname] auftreten. [...]

4. Mögliche Nebenwirkungen

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)