

Behandlungsoption bei CPPS

Eine neue Behandlungsoption des Chronischen Beckenschmerzsyndroms scheint hohe Wirksamkeit bei geringen Nebenwirkungen zu zeigen.

Von Dr. Reinhold Zimmermann und Univ.-Doz. Dr. Lorenz Höttl

Prostatitis ist eine der häufigsten ambulanten urologischen Diagnosen und resultiert in den USA in mehr als zwei Millionen Arztkontakten jährlich. Die Mehrzahl – bis zu 95% – der Männer leidet an der abakteriellen Form einer chronischen Prostatitis oder einem chronic pelvic pain syndrome (CPPS). Die Lebensqualität der Betroffenen kann massiv eingeschränkt sein und wird mit der nach Herzinfarkt, Angina pectoris und Morbus Crohn verglichen. Kennzeichen des CPPS ist das Fehlen jeglicher Entzündungszeichen in Urin und Ejakulat. Bei vielfältigen Symptomen gibt es weder klare diagnostische Kriterien, die eindeutig auf das Vorliegen eines CPPS hindeuten, noch ist die Pathophysiologie dieser Erkrankung geklärt. Bei multifaktorieller Erkrankungsgenese spielen neben somatischen möglicherweise auch psychische Komponenten eine Rolle. Lokal werden früher abgelaufene Entzündungen, Veränderungen des chemischen Milieus, Hypertension der Beckenbodenmuskulatur, Durchblutungsveränderungen und neurobiologische Faktoren diskutiert. Systemisch können offenbar prolongierte nicht suffizient therapierte akute Schmerzen als negativer Lernprozess neuroplastische Veränderungen im zentralen Nervensystem (ZNS) und damit die Fixierung inkurabler chronischer Scherzzustände hervorrufen. Ein CPPS wird nach Ausschluss anderer Erkrankungen klinisch aufgrund des typischen und eindeutigen Beschwerdebildes und -verlaufes diagnostiziert.

Neben Miktions- und Erektionsstörungen stehen chronische perineale, inguinale, skrotale und suprapubische Schmerzen im Mittelpunkt der Symptomatik. Aufgrund der ungeklärten Pathophysiologie und des diffusen Beschwerdebildes gibt es bislang keine standardisierten kausalen und nur wenige suffiziente symptomatische Therapieansätze. Analgetika, Antiphlogistika, Antibiotika, α -Rezeptorenblocker und 5- α -Reduktasehemmer werden allein und in verschiedenen Kombinationen verwendet, wobei Evidenz und Wirksamkeit jeweils nicht oder nur unzureichend geklärt sind. Daher gewinnen nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen zunehmend an Bedeutung. Mit Stoßwellen niedriger Energieflussdichte können Schmerzen, lokale Perfusion und Muskeltonus beeinflusst werden. Daher sollte die Anwendbarkeit und Effektivität der ESWT bei Patienten mit CPPS untersucht werden.

Was wurde bisher gemacht?

Bis jetzt wurde diese neue Behandlungsoption in drei verschiedenen Studien evaluiert. Zunächst wurden 26 Patienten mit einem Standard-ESWT-Gerät mit integrierter Inline-Ultraschall-Ortung behandelt. Der Stoßwellenkopf wurde perineal in Steinschnittlage aufgesetzt und die Prostata sonographisch kontrolliert eingestellt. Die Höhe der Energieflussdichte (EFD, 0,11 mJ/mm²) orientierte sich am Abstand zwischen Energiequelle und Zielgewebe. Sämtliche Behandlungen wurden problemlos ohne Anästhesie toleriert. Die Schmerzen als Hauptfaktor der CPPS-Symptomatik wurden mittels visueller Analogskala (VAS) gemessen und konnten bei der Mehrzahl der Patienten deutlich reduziert werden. Die mit dem symptom-spezifischen Fragebogen (chronic prostatitis symptom score, CPSI) erfassten Beschwerden waren um fast die Hälfte rückläufig bei deutlicher Verbesserung der Lebensqualität. Außerdem verringerte sich temporär der IPSS als Ausdruck einer subjektiven Verbesserung des Miktionsverhaltens. Mittels vor und nach ESWT durchgeführter transrektaler Sonographie einschließlich Farbdoppler sowie Magnetresonanztomographie (MRT) und Spektroskopie mit Endorektalspule wurde das Fehlen ESWT-induzierter Veränderungen nachgewiesen. Sämtliche kontrollierten Laborparameter zeigten keinerlei Veränderungen. Der PSA-Verlauf war sowohl während als auch nach Abschluss der ESWT-Sitzungen unspezifisch ohne größere behandlungsassoziierte Schwankungen und wies keine Korrelation mit klinischen Ergebnissen auf. In dieser ersten Studie konnte somit die einfache und sichere intraprostatiche Stoßwellen-Fokussierung mittels perinealer

Klassifikation der Prostatitiden gemäß NIH-NIDDK

I	akute bakterielle Prostatitis
II	chronische bakterielle Prostatitis
III	chronisches Beckenschmerzsyndrom (chronic pelvic pain syndrome, CPPS)
IIIa	inflammatorisches CPPS
IIIb	nicht-inflammatorisches CPPS (KEIN Nachweis von Entzündungszeichen)
IV	asymptomatische inflammatorische Prostatitis



Dr. Reinhold Zimmermann
Abteilung für Urologie, Bezirkskrankenhaus Kufstein

Positionierung des Therapiekopfes und die Applikationsmöglichkeit der ESWT ohne Anästhesie sowie insbesondere das Fehlen jeglicher Nebenwirkungen demonstriert werden.

Für die folgenden Untersuchungen wurde daher ein portables ESWT-Gerät ohne Sonographieortung mit gleich effektiver Stoßwellenquelle verwendet, was die Applikation wesentlich vereinfachte. Außerdem wurden Kontroll- und Nachsorge-schemata gestrafft und die Behandlungsfrequenz auf je eine ESWT/Woche über vier Wochen bei einer Impulszahl von 3000/Sitzung modifiziert.

Die Positionierung des Therapiekopfes war wiederum sehr einfach. Aufgrund von Anatomie und Fokusgeometrie war bei perinealem Aufsetzen des Therapiekopfes in Rückenlage des Patienten die Prostatabehandlung sichergestellt.

Alle 20 Patienten wurden erneut komplikationslos ohne Anästhesie behandelt und haben die dreimonatigen Nachsorgeuntersuchungen planmäßig beendet. Die erreichten Verbesserungen von Schmerzintensität und Lebensqualität waren statistisch hochsignifikant. Erneut verbesserte sich auch der IPSS, allerdings wurde aufgrund der relativ kurzen Dauer keine statistische Signifikanz erreicht.

Als vorerst letzter Schritt wurde daher eine Placebo-kontrollierte prospektiv randomisierte Studie begonnen. Bei einer Zwischenauswertung von knapp der Hälfte der eingeschlossenen 60 Patienten zeigte sich erfreulicherweise eine deutliche statistische Signifikanz hinsichtlich der Ergebnisse von Schmerzlinderung und Lebensqualität zugunsten der Verum-Gruppe.

Sollten sich die bisherigen Resultate nach Komplettierung der Nachsorge aller Patienten bestätigen, ist der Beweis für die Wirksamkeit der ESWT für die Behandlung des CPPS erbracht.

Warum ESWT?

Die Urologen sind mit hochenergetischen Stoßwellen seit Beginn des weltweiten Siegeszuges der extrakorporalen Stoßwellen-Lithotripsie (ESWL) bestens vertraut. In der Verwendung niedrigerenergetischer ESWT sind Orthopäden, Unfallchirurgen, Neurologen und seit kurzem auch Schönheitschirurgen und Kardiologen weiter als die Urologie: ESWT wird erfolgreich zur Behandlung orthopädischer Schmerzsyndrome, Fraktur-, Wundheilungs-, Durchblutungsstörungen, Kontrakturen, Zellulite und Myokardischämien verwendet. Neuesten Ergebnissen zufolge konnte die ESWT ischämischer Myokardareale in minderperfundierte Myokardareale eine deutliche und vor allem anhaltende Durchblutungssteigerung hervorrufen. In der Urologie hingegen hat sich die ESWT in der Behandlung der Induratio penis plastica (IPP) trotz langjähriger Verwendung nicht zuletzt aufgrund des Fehlens einer gründlichen Evaluierung im Rahmen kontrollierter prospektiver Studien nicht durchsetzen können.

Bislang existiert kein gesichertes Modell zur Pathogenese des CPPS. Derzeit wird eine neurologische Komponente in Kombination mit funktionellen Störungen postuliert. CPPS manifestiert sich damit als myofasziales Schmerzsyndrom mit abnormalem Tonus der periprostatatischen Muskulatur. Die typischen Beschwerden sind verbunden mit dem autonomen Nervensystem und der Interaktion glatter und quergestreifter Muskulatur. Akute und chronische Reize, die über die sympathische Endplatte ablaufen, sollen eine Rolle spielen. Eine chronische Neuroinflammation kann zur endogenen Generierung von Schmerzreizen über nozizeptive Nervenendigungen und Rezeptoren führen. Psychologischer Stress resultiert möglicherweise in abnormer elektromyographi-

scher Aktivität und damit in einer Ausbildung myofaszialer Schmerzsyndrome

Therapeutisch sind, basierend auf den genannten Zusammenhängen, die Stimulation myofaszialer Triggerpunkte, kognitive Verhaltenstherapie und Biofeedback- und Relaxationstraining möglich. Die „klassischen“ medikamentösen Behandlungsschemata mit Analgetika, Antiphlogistika, Prostatika und Antibiotika in vielfältiger Dosierung und Kombination bieten lediglich einen unspezifisch-symptomatischen Ansatz.

ESWT hat bei der Behandlung von Weichteilschmerzen bislang zu guten klinischen Ergebnissen geführt, trotzdem die bei diesen Krankheitsbildern avisierte Desintegration der begleitenden Kalzium- oder Kollageneinlagerungen als ursprüngliche Rationale des Stoßwelleneinsatzes nicht erreicht werden konnte. Schmerzsyndrome ohne Kalziumablagerungen zeigten ebenfalls ein Ansprechen auf die ESWT. Daher werden weitere entscheidende, an der ESWT-induzierten Schmerzlinderung beteiligte Mechanismen diskutiert. Die Hyperstimulation von Nozizeptoren soll die Weiterleitung von Nervenimpulsen unterbrechen, wobei dieser Effekt kurzdauernd ist und keine dauerhafte Sensitivitätsmodulation eintritt. Durch Veränderung der Zellmembrankonfiguration werden Aufbau eines Generatorpotentials und Entstehung von Schmerz-sensationen verhindert. Die Bildung freier Radikale durch SW ändert die chemische Umgebung der Zellmembranen und führt zur Bildung Schmerz-hemmender Substanzen. ESWT-induzierte Revaskularisierungsvorgänge können ebenfalls eine Schmerzlinderung und Gewebeheilung bewirken.

Der Effekt der SW beruht möglicherweise auch auf einer Neuroplastizität des Schmerzgedächtnisses. Bleibt eine wirksame Schmerztherapie über längere Zeit aus, kann sich ein „Schmerzgedächtnis“ als fehlgeleitetes Lernen durch Verstärkung negativer Impulse im Gehirn und deren dauerhaften Festsetzung ausprägen. Die ESWT könnte durch minimale Schmerzreize eine Durchbrechung des bisherigen Schmerzgedächtnisses und eine „Neuprogrammierung“ erreichen. Dieser Ansatz könnte beispielsweise die Beeinflussung behandlungsfern gelegener Schmerzlokalisationen erklären. Da auch periprostatische Beckenbodenmuskeln mit behandelt werden, könnte eine ESWT-bedingte lokale Muskelrelaxation über die Verringerung einer funktionellen Muskelverkürzung – wie dies bei Extremitätenkontrakturen nach Apoplex bereits

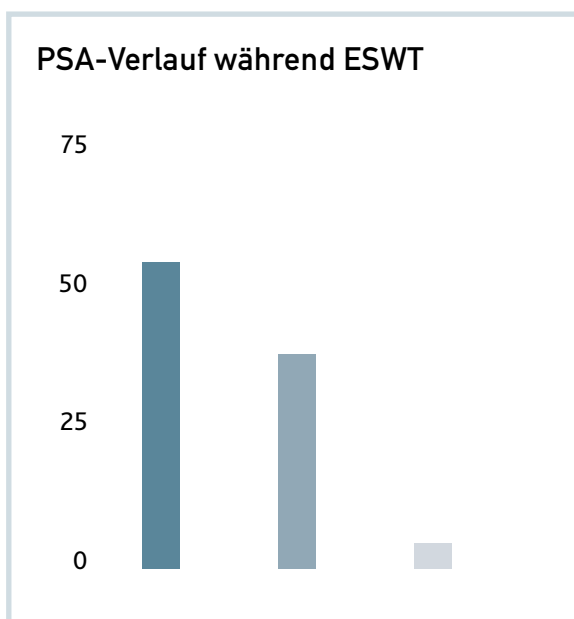
PSA-Verlauf während ESWT

75

50

25

0



Ergebnisse der ESWT zur Behandlung des CPPS hinsichtlich Schmerzen und Lebensqualität

Parameter	vor ESWT	follow up Woche eins	follow up Woche vier	follow up Woche zwölf	p
IPSS	10,5	6,4	6,7	10,5	n.s.
NIH-CPSI	19,9	11,3	11,0	14,4	0,0001
VAS	5,3	2,9	2,5	3,3	0,0001

eindrucksvoll gezeigt werden konnte – eine Beschwerdebesserung hervorrufen.

Wie geht es weiter?

Mit der ESWT könnte erstmals eine schnelle und damit wirtschaftlich interessante, ambulante CPPS-Therapieoption, durchführbar mit einem Standardgerät und sehr geringem zeitlichem und personellen Aufwand, etabliert werden. Das Fehlen therapiespezifischer Nebenwirkungen und die problemlose Applikation ermöglichen prinzipiell jederzeit eine Wiederholung der ESWT, so dass das bisherige empirisch definierte Behandlungsschema an die Ergebnisse adaptiert und in der zeitlichen Abfolge angepasst werden kann. Insbesondere

der Wegfall der Nebenwirkungen verdient im Hinblick auf die oftmals noch jungen Patienten und die chronischen Krankheitsverläufe besondere Beachtung. Zukünftig werden Behandlungs- und Nachsorgeintervalle verlängert werden, um auch länger anhaltende Behandlungseffekte nachzuweisen.

Die temporäre Verbesserung der Miktionsparameter legt den Schluss nahe, dass sich die bereits diskutierten lokalen Veränderungen auch auf das Miktionsverhalten auswirken. Zukünftig werden daher bei einer Patientengruppe vor und nach ESWT Uroflowmetrie, Restharnbestimmung und eine urodynamische Evaluation durchgeführt werden, um objektive Daten zu erhalten. Möglicherweise könnte aufgrund dieser Ergebnisse die ESWT auch bei primär mit Miktionsstörungen einhergehenden Erkrankungen eingesetzt werden.

Die ESWT ist aufgrund der positiven Ergebnisse der Placebo-Studie nun in Kooperation mit den Gynäkologen auch bei dem CPPS vergleichbaren Syndromen der Frau, insbesondere der interstitiellen Zystitis (IC), vorgesehen.

Bei grundsätzlich bereits nachgewiesener bakterizider Wirkung werden wir ferner den Effekt der ESWT auf das uropathogene Keimspektrum untersuchen und bei entsprechenden Ergebnissen die Anwendung der ESWT bei der chronisch bakteriellen Prostatitis überprüfen.

In der Therapie des CPPS stellt die ESWT auf jeden Fall eine wirtschaftlich und insbesondere medizinisch sehr interessante neue Option dar.

Fachkurzinformationen

Casodex 150 mg - Filmtabletten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antiandrogen, **ATC-Code:** L02 B B03. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid (INN). Casodex 150 mg enthält als sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium. Filmschicht: Hypromellose, Macrogol 300, Titandioxid. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Casodex 150 mg ist angezeigt entweder als alleinige Therapie oder adjuvant zu radikaler Prostatektomie oder Strahlentherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom und hohem Progressionsrisiko (siehe Abschnitt 5.1). Casodex 150 mg ist weiters indiziert zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht-metastasiertem Prostatakarzinom, bei denen eine chirurgische Kastration oder eine andere medizinische Intervention nicht als geeignet oder akzeptabel erachtet werden. **GEGENANZEIGEN:** Casodex 150 mg ist bei Frauen und Kindern kontraindiziert. Patienten, bei denen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe aufgetreten sind, darf Casodex 150 mg nicht verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid mit Casodex ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen). **INHABER DER ZULASSUNG:** AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Österreich. **VERSCHEIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Informationen zu den Abschnitten „Nebenwirkungen“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ und „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ sind der veröffentlichten Fachinformation (z.B. Austria Codex) zu entnehmen.**

ELIGARD® Depot 7,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **ELIGARD® Depot 22,5 mg** – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. **Zusammensetzung** (arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge): Eine Fertigspritze mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 9,7 mg bzw. 26,9 mg Leuprolerin (als Acetat). Die verfügbare Menge nach Rekonstitution mit dem Lösungsmittel beträgt 7,5 mg bzw. 22,5 mg Leuprolerinacetat. **Anwendungsgebiete:** Eligard® Depot 7,5 mg bzw. 22,5 mg ist indiziert zur Therapie des hormonabhängigen fortgeschrittenen Prostatakarzinoms. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegenüber Leuprolerinacetat, gegenüber anderen GnRH-Analoga oder einem der sonstigen Bestandteile. Bei Patienten nach Orchiektomie (wie mit anderen GnRH-Agonisten bewirkt Eligard® nach chirurgischer Kastration keine weitere Senkung des Serum-Testosteronspiegels). Als Monotherapie bei Prostatakarzinompatienten mit Rückenmarkskompression oder Wirbelsäulenmetastasen (siehe auch Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). **ELIGARD® Depot 7,5 mg bzw. 22,5 mg ist kontraindiziert bei Frauen und Kindern. Pharmakologische Eigenschaften: Pharmakotherapeutische Gruppe:** Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga. **ATC-Code:** L02A E02. **Pharmazeutische Angaben (Hilfsstoffe):** Lösungsmittel (Spritze A): Poly(DL-Milchsäure-co-Glycolsäure), N-Methylpyrrolidon; Pulver (Spritze B): Keine. **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:** Astellas Pharma Ges.m.b.H., Österreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** NR, apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu „Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“ und „Nebenwirkungen“ sind der „Austria Codex – Fachinformation“ zu entnehmen.**

Bicalutamid „Interpharm“ 50 mg/150 mg-Filmtabletten. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Jede Filmtablette enthält 50 mg/150 mg Bicalutamid. **Sonstige Bestandteile:** 60,44 mg/181,32 mg Lactose-Monohydrat. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt „Liste der sonstigen Bestandteile“. **Anwendungsgebiete:** 50 mg: Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms in Kombination mit einem LHRH-Analogen oder nach einer chirurgischen Kastration. 150 mg: - lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+, M0) als unmittelbare Therapie entweder allein oder als Adjuvans zur Behandlung durch radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie - Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht-metastasiertem Prostatakarzinom, bei denen eine chirurgische Kastration oder eine andere medizinische Intervention nicht als geeignet oder akzeptabel erachtet werden. **Gegenanzeigen:** - Überempfindlichkeitsreaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile - Frauen, Kinder und Jugendliche - gleichzeitige Anwendung von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid mit Bicalutamid „in-therpharm“. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, Crospovidon, Natriumdozylsulfat. Filmschicht: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol (PEG 4000), Titandioxid (E 171). **Inhaber der Zulassung:** Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Ro, apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Wirkstoffgruppe:** Antiandrogen. **Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand:** 11/2007

Ciprofloxacin „Interpharm“ 250 mg-Filmtabletten, Ciprofloxacin „Interpharm“ 500 mg-Filmtabletten. Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge): Eine Filmtablette Ciprofloxacin „Interpharm“ 250 mg enthält: Ciprofloxacin 250 mg als Ciprofloxacinhydrochlorid. Eine Filmtablette Ciprofloxacin „Interpharm“ 500 mg enthält: Ciprofloxacin 500 mg als Ciprofloxacinhydrochlorid. **Anwendungsgebiete:** Behandlung folgender Infektionen, die durch Ciprofloxacin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden: • Infektionen der oberen und unteren Harnwege, z.B. akute, unkomplizierte Cystitis, komplizierte Infektionen und Pyelonephritis. • Schwere Haut- und Weichteilinfektionen verursacht durch gram-negative Bakterien. • Osteomyelitis verursacht durch gram-negative Bakterien. • Schwere systemische Infektionen verursacht durch gram-negative Bakterien, z.B. Septikämie, Infektionen bei immunsuppressiven Patienten. • Schwere bakterielle Enteritis. • Infektionen der Geschlechtsorgane inkl. akuter unkomplizierter Gonorrhoe, chronische Prostatitis. • Infektionen der Atemwege inkl. einer Pneumonie verursacht durch aerobe gram-negative Bakterien. Bei der Behandlung von Pneumokokken-Pneumonien im ambulanten Bereich ist Ciprofloxacin nicht das Mittel der Wahl. **Kinder und Jugendliche:** Akute, durch Pseudomonas aeruginosa verursachte pulmonale Exazerbation einer zystischen Fibrose bei Kindern und Jugendlichen (5 – 17 Jahre). Ciprofloxacin ist nicht für andere Indikationen in dieser Altersgruppe bestimmt. Die offiziellen Richtlinien über die geeignete Verwendung von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen. **Gegenanzeigen:** Ciprofloxacin ist kontraindiziert bei: • Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciprofloxacin, anderen Chinolonen oder anderen Inhaltsstoffen. • Patienten, bei denen in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit der Gabe von Fluorchinolonen Sehneerkrankungen • Schwangerschaft und Stillzeit • Kindern und heranwachsenden Jugendlichen außer bei der Behandlung von akuten Exazerbationen einer zystischen Fibrose bei Kindern von 5 – 17 Jahren • Kinder unter 5 Jahren. **Hilfsstoffe:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talkum, koloidales wasserfreies, Siliciumdioxid, Natriumstärkedykolat (Typ A), Film: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum. **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:** Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Wirkstoffgruppe:** Antibiotikum. **Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand:** 3/2007

Finasterid „Interpharm“ 5 mg-Filmtabletten. Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge): 1 Filmtablette enthält 5 mg Finasterid. **Anwendungsgebiete:** Benigne Prostata-Hyperplasie (BPH). **Gegenanzeigen:** Finasterid „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile sowie von Frauen und Kindern. **Hilfsstoffe:** Tablettenkern: Natriumdozylsulfat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat. Tablettenüberzug: Sepifilm 002 (Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat). **Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:** Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Wirkstoffgruppe:** Testosteron-5- α -Reduktasehemmer. **Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand:** 3/2007

Tamsulosin „Interpharm“ retard-Kapseln. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: 1 Kapsel enthält Tamsulosin Hydrochlorid 0,4 mg. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der funktionellen Symptome der benignen Prostatahyperplasie. **Gegenanzeigen:** Die Einnahme von Tamsulosin „Interpharm“ retard-Kapseln ist kontraindiziert bei: • Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels; • orthostatischer Hypotonie in der Anamnese; • schwerer Leberinsuffizienz. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kapselinhalt: Mikrokristalline Zellulose, Eudragit L (Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1.1), Polysorbit 80, Natriumdozylsulfat, Triethylcitrat, Talk. Kapselunterteil: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 171), Titandioxid (E 171), Gelatine. Kapseloberteil: Indigoocarin (E 132), Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine. Druckstoffe: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylen glycol. **Inhaber der Zulassung:** Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Wirkstoffgruppe:** Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten. **Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Stand der Information:** 11/2006

Nocuti® 0,2 mg - Tabletten. **Zusammensetzung:** 1 Tablette enthält 0,2 mg Desmopressin Acetat entsprechend 0,178 mg Desmopressin. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Enuresis nocturna (ab einem Alter von 6 Jahren) nach Ausschluss organischer Ursachen; im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes (wie z.B. bei Versagen anderer nicht-medikamentöser Therapiemaßnahmen); verursacht durch nächtlichen ADH-Mangel. Zur Behandlung des Vasopressin-sensitiven zentralen Diabetes insipidus. Zur Behandlung der Nykturie verbunden mit nächtlicher Polyurie bei Erwachsenen (bei einer Urinproduktion in der Nacht, welche die Blasenkapazität überschreitet). **Gegenanzeigen:** Desmopressin-Tabletten sind nicht zur Anwendung an Säuglingen und Kleinkindern bestimmt. Desmopressin darf nicht angewendet werden bei: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Primärer und psychogener Polydipsie oder Polydipsie bei Alkoholikern. Herzinsuffizienz und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit Diuretika erfordern. Hyponatriämie. Mäßig starken bis schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min). Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiuretika. **ATC Code:** H01BA02 – Vasopressin und Analoga. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Packungsgrößen:** 15, 60 Tabletten. **Kassenstatus:** Kassenfrei, SL6 OPH, Vereinigtes Königreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu den Abschnitten „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Nebenwirkungen“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

TORISEL 25 mg/ml Konzentrat und Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Protein Kinase Inhibitoren. **ATC-Code:** L01XE09. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml des Konzentrates enthält 25 mg Tamsulosin. 1 ml des Konzentrates enthält 25mg Tamsulosin. Nach der Verdünnung enthält die Lösung 10 mg/ml Tamsulosin. Konzentrat: 474 mg Ethanol 99,5 %, all-rac- α -Tocopherol (E307), Propylen glycol, Wasserfreie Citronensäure (E 330), Verdünnungsmittel: Polysorbit 80 (E 433), Macrogol 400, 358 mg Ethanol 99,5 %. **Sonstige Bestandteile:** Konzentrat: Ethanol 99,5 %, all-rac- α -Tocopherol (E307), Propylen glycol, Wasserfreie Citronensäure (E 330), Verdünnungsmittel: Polysorbit 80 (E 433), Macrogol 400, Ethanol 99,5 %. **Anwendungsgebiete:** TORISEL ist angezeigt zur first-line-Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzell-Karzinoms bei Patienten, die mindestens drei von sechs prognostischen Risikofaktoren aufweisen (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Tamsulosin, seine Metabolite (einschließlich Sirolimus), Polysorbit 80 oder einen der sonstigen Bestandteile von TORISEL. **Inhaber der Zulassung:** Wyeth Europa Ltd. Humbercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, Vereinigtes Königreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu den Abschnitten „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Nebenwirkungen“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**