# 7. Urogenitaal stelsel

7.1. Blaasfunctiestoornissen
7.2. Benigne prostaathypertrofie
7.3. Erectiestoornissen
7.4. Diverse middelen bij urogenitale problemen

De geneesmiddelen gebruikt bij urogenitale infecties worden besproken in hoofdstuk *11.1.*; de middelen gebruikt bij neoplastische aandoeningen worden besproken in *5. Hormonaal stelsel* en in hoofdstuk *13. Antitumorale middelen*. Soms worden bij bedwateren (*enuresis nocturna*) en nycturie, naast een niet-medicamenteuze aanpak, ook geneesmiddelen gebruikt (vooral desmopressine, *zie 5.6.2.*).

## 7.1. Blaasfunctiestoornissen

### Plaatsbepaling

- Blaasfunctiestoornissen worden in recente literatuur vaak ingedeeld in:
  - Symptomen te wijten aan stoornissen van de vulling van de blaas: inspanningsgebonden incontinentie, overactieve blaas, nycturie, bedwateren.
  - Symptomen te wijten aan problemen met de blaaslediging: obstructie (*zie 7.2.*), sfincterdisfunctie, blaasatonie.
- Blaasfunctiestoornissen komen vaker voor bij vrouwen dan bij mannen, vooral naarmate de leeftijd toeneemt (bij 20 tot 40% van de vrouwen ouder dan 50 jaar).[1]
- Hygiënische maatregelen (vochtbeperking 's avonds, gewichtsverlies bij obesitas[2] [3] ) worden klassiek aangeraden zonder veel onderbouwing.
- *Overactieve blaas met incontinentie (syn. urge-incontinentie of aandrangincontinentie) of zonder incontinentie*
  - Blaastraining is doeltreffend gebleken in gecontroleerde studies en heeft minimale ongewenste effecten.[4] [5] [6] De risico-baten verhouding is dus positief.
  - Anticholinergica geven een beperkte symptomatische verbetering[7] [8] ; de doeltreffendheid van de verschillende anticholinergica is vergelijkbaar[9] , en er is een belangrijk placebo-effect. Ze lijken niet effectiever dan blaastraining[10] en geven een belangrijk risico op ongewenste effecten.[11] [8] [12]
  - Mirabegron, een $\beta_3$-adrenerge receptoragonist, is niet effectiever dan de anticholinergica, maar veroorzaakt minder monddroogte.[13] [14] [14] [15] [16] Zeldzame cardiovasculaire ongewenste effecten (hypertensie, CVA) zijn beschreven [*zie Folia januari 2019*].
  - Vibegron, ook een β3-adrenerge receptoragonist, lijkt iets effectiever dan placebo en even effectief als tolterodine (anticholinergica). Vibegron gaf niet meer cardiovasculaire bijwerkingen dan placebo of tolterodine. Het onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid werd echter op korte termijn en bij een beperkt aantal patiënten uitgevoerd, wat studies op langere termijn en op grotere schaal noodzakelijk maakt.
  - Botulinetoxine (*zie 10.8.*). De effectiviteit van botulinetoxine bij het verminderen van het gemiddelde aantal episoden van aandrangsincontinentie is vergelijkbaar met die van anticholinergica, maar het gaat gepaard met een hogere incidentie van blaasfunctiestoornissen en urineweginfecties.[17] Gezien deze afweging tussen risico en baten wordt het gebruik van botulinetoxine beperkt tot gevallen van therapieresistente blaasdisfunctie.
- *Inspanningsincontinentie (syn. stressincontinentie)*
  - Bekkenbodemoefeningen zijn in klinische studies doeltreffend gebleken in de behandeling van inspanningsincontinentie.[18] [19] De oefeningen worden daarom als basis van de behandeling gezien.[20] [6] Medicatie heeft geen belangrijke rol vanwege de beperkte doeltreffendheid en de hoge kans op ongewenste effecten.

- Duloxetine (een antidepressivum, *zie 10.3.2.2.*) wordt soms *offlabel* gebruikt bij inspanningsincontinentie. Gezien het beperkt effect en de frequente ongewenste effecten is de risico-batenverhouding van duloxetine negatief.[21]

- *Blaasatonie*: bethanechol, een parasympathicomimeticum, heeft behandeling van blaasatonie als indicatie in de SKP. De werkzaamheid ervan is echter beperkt en de behandeling gaat vaak gepaard met ongewenste effecten.[22] Alfa-blokkers tonen in studies bij blaasatonie een toename van de hoeveelheid uitgeplaste urine[23] en een vermindering van het blaasresidu[23 24] , maar ze hebben geen invloed op de blaascontractiliteit en deze indicatie wordt niet in de SKP vermeld.
- *Overloopincontinentie*: de aanpak hangt af van de etiologie, en vergt dikwijls intermitterende zelfsondage[25] of een chirurgische ingreep.[26 27]

### 7.1.1. Middelen bij overactieve blaas

#### Plaatsbepaling

- *Zie 7.1.* voor de verschillende benaderingen van overactieve blaas.
- Anticholinergica geven een beperkte symptomatische verbetering.[7 8] de doeltreffendheid van de verschillende anticholinergica is vergelijkbaar[9] , en er is een belangrijk placebo-effect. Ze lijken niet effectiever dan blaastraining [10] en geven een belangrijk risico op ongewenste effecten.[11 8]
- Mirabegron, een β3-adrenerge receptoragonist, is niet effectiever dan de anticholinergica, maar veroorzaakt minder monddroogte.[13 14 15 16] Zeldzame cardiovasculaire ongewenste effecten (hypertensie, CVA) zijn beschreven [*zie Folia januari 2019*].
- Vibegron, ook een β3-adrenerge receptoragonist, lijkt iets effectiever dan placebo en even effectief als tolterodine (anticholinergicum). Vibegron gaf niet meer cardiovasculaire bijwerkingen dan placebo of tolterodine. Het onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid werd echter op korte termijn en bij een beperkt aantal patiënten uitgevoerd, wat studies op langere termijn en op grotere schaal noodzakelijk maakt.

#### Indicaties (synthese van de SKP)

- Urge-incontinentie door overactieve blaas.

#### Contra-indicaties

- Darifenacine, desfesoterodine, fesoterodine, oxybutynine (ook transdermaal en intravesicaal), propiverine, solifenacine, tolterodine: deze van de anticholinergica (*zie Inl.6.2.3.*).
- Mirabegron: ongecontroleerde ernstige hypertensie.
- Darifenacine, desfesoterodine, fesoterodine, propiverine, solifenacine: ernstige leverinsufficiëntie (SKP).

#### Ongewenste effecten

- Darifenacine, desfesoterodine, fesoterodine, oxybutynine (ook transdermaal en intravesicaal), propiverine, solifenacine, tolterodine: perifere en centrale anticholinerge effecten (*zie Inl.6.2.3.*) : droge mond, obstipatie, urineretentie, duizeligheid, cognitieve stoornissen. Met oraal oxybutynine bestaat er een groter risico van monddroogte dan met oxybutynine transdermaal of met de nieuwere anticholinergica.
- Oxybutynine: ook zeer frequent slaperigheid.
- Oxybutynine transdermaal: ook huidreacties.
- Mirabegron: urineweginfecties, gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, tachycardie, voorkamerfibrillatie; zelden: ernstige arteriële hypertensie, hypertensieve crisis, cerebrovasculaire en cardiale events.
- Vibegron: urineweginfecties, hoofdpijn, constipatie, diarree en misselijkheid.

#### Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap:** het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van deze preparaten tijdens de zwangerschap (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).

- **Borstvoeding:** oxybutynine heeft een kortere halfwaardetijd dan de andere anticholinergica en ondergaat een belangrijk eerstepassage-effect ter hoogte van de lever. Gebruik tijdens de periode van borstvoeding is waarschijnlijk veilig. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van de andere anticholinergica tijdens de periode van borstvoeding.

## Oudere patiënten

- Bij incontinentieklachten: een medicatiebeoordeling uitvoeren. Voorstellen om, indien mogelijk, de chronische behandelingen te stoppen die verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de klachten.
- Ook bij ouderen is de aanpak in eerste instantie niet medicamenteus.
- Ouderen zijn extra gevoelig voor anticholinerge effecten (onder andere cognitieve effecten).
- Dosisaanpassing vereist bij ernstige nierinsufficiëntie voor de meeste producten.
- Deze middelen geven aanleiding tot heel wat interacties.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het *Formularium Ouderenzorg*, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is. Voor anticholinergica is de klinische relevantie van het gevonden effect twijfelachtig. De risico-batenverhouding is des te ongunstiger bij ouderen met polyfarmacie

## Interacties

- Anticholinergica: verhoogd risico van anticholinerge effecten bij associëren met andere geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen (o.a. antipsychotica, antidepressiva), en verminderd effect van gastroprokinetica.
- Darifenacine is een substraat van CYP2D6 en CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).
- Desfesoterodine, fesoterodine, oxybutynine en solifenacine zijn substraten van CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).
- Mirabegron is een inhibitor van CYP2D6 en een substraat van P-gp (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3. en Tabel Id. in Inl.6.3.*).
- Tolterodine is een substraat van CYP2D6 en van CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).
- Vibegron is een substraat van CYP3A4 en P-gp, en een P-gp-inhibitor (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3. en Tabel Id. in Inl.6.3.*).

## Bijzondere voorzorgen

- Mirabegron: Bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie is afhankelijk van de graad van nier-of leverinsufficiëntie een dosisaanpassing vereist (zie SKP); controle van de bloeddruk vóór de start van de behandeling, en regelmatige controle tijdens de behandeling worden aanbevolen [*zie Folia januari 2016* en *Folia januari 2019*].

## Darifenacine

| |
|---|
| *Posol.*<br>7,5 à 15 mg 1 keer per dag |

*EMSELEX (Pharmaand)*
darifenacine (hydrobromide)
tabl. verl. afgifte
28 x 7,5 mg R/
98 x 7,5 mg R/ ►b € 57,10 €
28 x 15 mg R/
98 x 15 mg R/ ►b € 105,99 €

## Desfesoterodine

| |
|---|
| *Posol.* |

3,5 à 7 mg 1 keer per dag

*TOVEDESO (Teva)*
desfesoterodine, succinaat
tabl. verl. afgifte
- 28 x 3,5 mg R/ ▶b € 26,83 €
- 112 x 3,5 mg R/ ▶b € 68,86 €
- 28 x 7 mg R/ ▶b € 29,18 €
- 112 x 7 mg R/ ▶b € 71,63 €

## Fesoterodine

*Posol.*
4 à 8 mg 1 keer per dag

*FESOTERODINE AB (Aurobindo)*
fesoterodine, fumaraat
tabl. verl. afgifte
- 100 x 4 mg R/ ▶b 59,85 €
- 100 x 8 mg R/ ▶b 62,20 €

*FESOTERODINE EG (EG)*
fesoterodine, fumaraat
tabl. verl. afgifte
- 84 x 4 mg R/ ▶b 51,55 €
- 84 x 8 mg R/ ▶b 56,79 €
- 100 x 8 mg R/ ▶b 62,23 €

*TOVIAZ (Pfizer)*
fesoterodine, fumaraat
tabl. verl. afgifte
- 28 x 4 mg R/ ▶b 25,97 €
- 84 x 4 mg R/ ▶b 51,54 €
- 28 x 8 mg R/ ▶b 28,22 €
- 84 x 8 mg R/ ▶b 56,79 €
- 100 x 8 mg R/ ▶b 62,23 €

*TOVIAZ (Abacus)*
fesoterodine, fumaraat
tabl. verl. afgifte
- 84 x 4 mg R/ ▶b 51,54 €
- 84 x 8 mg R/ ▶b 56,79 €
- 100 x 8 mg R/ ▶b 62,23 €

parallelle distributie

## Mirabegron

*Posol.*
50 mg 1 keer per dag

*BETMIGA (Astellas)*
mirabegron
tabl. verl. afgifte
30 x 25 mg R/ 49,89 €
90 x 25 mg R/ 117,00 €
30 x 50 mg R/ 49,89 €
90 x 50 mg R/ 117,00 €

*BETMIGA (Abacus)*
mirabegron
tabl. verl. afgifte
30 x 50 mg R/ 49,89 €
90 x 50 mg R/ 117,00 €
parallelle distributie

*BETMIGA (Orifarm Belgium)*
mirabegron
tabl. verl. afgifte
90 x 50 mg R/ 117,00 €
parallelle distributie

*BETMIGA (PI-Pharma)*
mirabegron
tabl. verl. afgifte
30 x 50 mg R/
90 x 50 mg R/ 117,00 €
parallelle distributie

## Oxybutynine

*Posol.*
- *per os*: 2,5 à 5 mg 3 tot 4 keer per dag
- *transdermaal*: 1 transdermale pleister 2 x/week

*KENTERA (Teva)*
oxybutynine
transderm. pleister
8 x 3,9 mg / 24 u 36 mg/39 cm² R/ 45,81 €

*OXYBUTYNINE EG (EG)*
oxybutynine, hydrochloride
tabl. (deelb. kwantit.)
30 x 5 mg R/ ▶b cx 7,50 €
100 x 5 mg R/ ▶b cx 10,01 €

## Propiverine

*Posol.*
15 mg 1 tot 2 keer per dag (in 1 dosis voor gereguleerde afgifte)

*MICTONET (Goodlife)*
propiverine, hydrochloride
omh. tabl.
56 x 5 mg R/ 25,90 €
168 x 5 mg R/ 57,29 €

*MICTONORM (Goodlife)*
propiverine, hydrochloride
omh. tabl.
56 x 15 mg R/ 25,90 €
168 x 15 mg R/ 57,29 €
harde caps. geregul. afgifte Uno
28 x 30 mg R/ 25,90 €
84 x 30 mg R/ 57,29 €
harde caps. geregul. afgifte Forte
28 x 45 mg R/ 31,60 €
84 x 45 mg R/ 74,40 €

*MICTONORM (PI-Pharma)*
propiverine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte Uno
84 x 30 mg R/ 57,29 €
harde caps. geregul. afgifte Forte
28 x 45 mg R/ 31,60 €
84 x 45 mg R/ 74,40 €
parallelinvoer

## Solifenacine

*Posol.*
5 à 10 mg 1 keer per dag

*PELVICARE (Ceres)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.

30 x 5 mg R/ ►b 19,67 €
90 x 5 mg R/ ►b 36,82 €
30 x 10 mg R/ ►b 19,67 €
90 x 10 mg R/ ►b 36,82 €

*SOLIFENACINE AB (Aurobindo)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ ►b 19,01 €
90 x 5 mg R/ ►b 36,69 €
30 x 10 mg R/ ►b 19,01 €
90 x 10 mg R/ ►b 36,69 €

*SOLIFENACINE EG (EG)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ ►b 20,00 €
100 x 5 mg R/ ►b 54,81 €
200 x 5 mg R/ ►b 90,85 €
30 x 10 mg R/ ►b 20,00 €
100 x 10 mg R/ ►b 54,81 €
200 x 10 mg R/ ►b 75,20 €

*SOLIFENACINE TEVA (Teva)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 5 mg R/ ►b 37,70 €
200 x 5 mg R/ ►b 86,85 €
30 x 10 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 10 mg R/ ►b 37,70 €
200 x 10 mg R/ ►b 77,73 €

*SOLIFENACINE VIATRIS (Viatris)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 5 mg R/ ►b 38,31 €
200 x 5 mg R/ ►b 93,15 €
30 x 10 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 10 mg R/ ►b 38,31 €
200 x 10 mg R/ ►b 77,81 €

*SOLIFENACIN KRKA (KRKA)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
90 x 5 mg R/ ►b 36,69 €
250 x 5 mg R/ ►b 126,91 €
90 x 10 mg R/ ►b 36,69 €
250 x 10 mg R/ ►b 130,14 €

*SOLIFENACIN SANDOZ (Sandoz)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 5 mg R/ ►b 38,31 €
filmomh. tabl. (deelb. kwantit.)
30 x 10 mg R/ ►b 20,00 €
90 x 10 mg R/ ►b 38,31 €

*VESICARE (Astellas)*
solifenacine, succinaat
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ 19,34 €
90 x 5 mg R/ ►b 38,31 €
200 x 5 mg R/ 89,68 €
30 x 10 mg R/ 19,34 €
90 x 10 mg R/ ►b 38,31 €
susp.
150 ml 1 mg / 1 ml R/ ►b 27,70 €

## Tolterodine

*Posol.*
2 mg 2 keer per dag (2 mg per dag in geval van lever- of nierinsufficiëntie) (in 1 dosis voor verlengde afgifte)

*DETRUSITOL (Viatris)*
tolterodine, tartraat
filmomh. tabl.
56 x 2 mg R/ 47,45 €
harde caps. verl. afgifte Retard
28 x 4 mg R/ 33,55 €
84 x 4 mg R/ ►b 28,08 €

*TOLTERODINE TEVA (Teva)*
tolterodine, tartraat
harde caps. verl. afgifte Retard
28 x 4 mg R/ ►b 21,57 €
84 x 4 mg R/ ►b 25,79 €

*UROLINA (Ceres)*
tolterodine, tartraat
harde caps. verl. afgifte
28 x 4 mg R/ 17,25 €
84 x 4 mg R/ ►b 25,81 €

## Vibegron

*Posol.*
75 mg 1 x/dag

*OBGEMSA (Pierre Fabre)*
vibegron
filmomh. tabl.
30 x 75 mg R/ 49,89 €
90 x 75 mg R/ 117,00 €

### 7.1.2. Middelen bij blaasatonie

Bethanechol, een parasympathicomimeticum, is een quaternair ammoniumderivaat van acetylcholine.

#### Plaatsbepaling

- *Zie 7.1.* voor de verschillende benaderingen van blaasatonie.
- Bethanechol, een parasympathicomimeticum, heeft behandeling van blaasatonie als indicatie in de SKP. De werkzaamheid ervan is echter beperkt en de behandeling gaat vaak gepaard met ongewenste effecten.[22]

#### Indicaties (synthese van de SKP)

- Postoperatieve urineretentie.
- Blaasatonie bij neurologische aandoeningen.
- Aanvullende behandeling bij revalidatie van de blaasfunctie.

#### Contra-indicaties

- Urogenitale of gastro-intestinale obstructie, astma.

#### Ongewenste effecten

- Cholinerge stimulatie (nausea, braken, zweten, speekselvloed, onwillekeurige mictie of defecatie, bronchospasme, bradycardie, hypotensie).

#### Oudere patiënten

- Geen enkel geneesmiddel van deze groep is opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat het geen standaardbehandeling is in de eerste lijn.

#### Bethanechol

| |
|---|
| *Posol.*<br>10 mg 3 tot 4 keer per dag, tot maximum 50 mg per dag |

*MYOCHOLINE-GLENWOOD (Movianto)*
bethanechol, chloride
tabl. (deelb. niet kwantit.)
50 x 10 mg R/ 20,12 €

## 7.2. Mictieklachten bij mannen

#### Plaatsbepaling

- Mictieklachten bij de man hebben, volgens de huidige opvattingen, een multifactoriële oorzaak en zijn niet uitsluitend gerelateerd aan benigne prostaathypertrofie. Er is trouwens geen lineair verband tussen de omvang van prostaathypertrofie en de ernst van de symptomen bij de patiënt.[28]
- Urineklachten bij mannen kunnen zich uiten in moeilijkheden bij het plassen (obstructieve klachten) of in het ophouden van urine (plotselinge aandrang en urineverlies). Gezien het wisselende patroon van deze mictieklachten bij mannen kan een afwachtende houding worden aangenomen. Bij veel patiënten volstaat het algemene adviezen te geven, zoals vochtinname beperken, stoppen met roken of behandelen van obstipatie, en uit te leggen dat het effect van de geneesmiddelen louter symptomatisch is.[29]
- Veel geneesmiddelen (antihistaminica, bronchodilatatoren, anticholinergica, sympathomimetica, antidepressiva, diuretica, ...) kunnen mictieklachten veroorzaken of verergeren.
- Kinesitherapie, en meer specifiek blaastraining (niet-invasieve techniek), is vooral onderzocht bij vrouwen voor urge-incontinentie.[30] [31] De beschikbare evidentie van effectiviteit bij mannen is beperkt en betreft

vooral onderzoek bij mannen die een radicale prostatectomie hebben ondergaan.

- Gedragstherapie op vlak van levenswijze kan helpen om het aantal micties te verminderen.[32 31]
- Medicamenteuze behandeling:
  - α1-blokkers (*zie 7.2.1.*)
    - De diverse alfa1-blokkers zijn bij matige tot ernstige symptomen van prostaathypertrofie de meest bestudeerde geneesmiddelen. Ze geven een beperkte winst op scores en urodynamische parameters.[33] De winst treedt op binnen de maand.[33] De verschillende α1-blokkers hebben waarschijnlijk een vergelijkbare doeltreffendheid.[33] Ze beïnvloeden het prostaatvolume niet.[33]
    - Alfuzosine, silodosine en tamsulosine zijn enkel geregistreerd voor gebruik bij benigne prostaathypertrofie. Terazosine is ook geregistreerd voor gebruik bij hypertensie.
    - Silodosine heeft een hogere selectiviteit voor de α1-receptoren in de prostaat en urethra. Het is onduidelijk of dit een klinisch voordeel biedt. Er werden systemische ongewenste effecten gemeld, zoals hypotensie.[34]
  - 5α-reductase-inhibitoren (*zie 7.2.2.*)
    - 5α-reductase-inhibitoren hebben een beperkt en traag optredend effect op de symptomen. Het duurt 6 maanden vooraleer hun effect kan worden geëvalueerd.[32] Ze kunnen bij patiënten met een sterk vergrote prostaat (⩾ 30 ml op echo) het risico van urinaire retentie verminderen.[33] Na het stoppen van de behandeling neemt het prostaatvolume weer toe.[33]
  - Combinatietherapie (*zie 7.2.3.*)
    - $\alpha_1$-blokker + 5α-reductase-inhibitor
      - Ten opzichte van placebo biedt deze associatie enkel een verbetering van de urinaire klachten bij een sterk vergrote prostaat (prostaatvolume > 40 ml).
      - Ten opzichte van alleen een $\alpha_1$-blokker reduceert de associatie de kans op progressie van symptomen, acute retentie en nood aan heelkunde.[32]
      - Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van deze associatie op de kwaliteit van leven. Het risico van ongewenste effecten is groter met de associatie dan met monotherapie. De ongewenste effecten zijn die van de beide bestanddelen, en een dergelijke vaste associatie laat geen dosisaanpassing toe.
    - Solifenacine (een anticholinergicum, *zie 7.1.1.*) + tamsulosine: studies onderzochten de mogelijke meerwaarde van deze associatie ten opzichte van een $\alpha_1$-blokker in monotherapie, maar de resultaten zijn tegenstrijdig.[33] De ongewenste effecten zijn die van de beide bestanddelen, en een dergelijke vaste associatie laat geen dosisaanpassing toe.[33]
  - Tadalafil (*zie 7.3.1.*)
    - Met laaggedoseerd tadalafil (5 mg/dag), dat ook erectiestoornissen als indicatie heeft, werd een bescheiden effect gevonden op de symptomen van benigne prostaathypertrofie.[33]
  - *Serenoa repens*-extract (*zie 7.2.4.*)
    - *Serenoa repens* (syn. *Sabal serrulata* of zaagpalm) gaf in enkele studies een resultaat vergelijkbaar met finasteride en $\alpha_1$-blokkers.[35] In een Cochrane-review vond men geen superioriteit ten opzichte van placebo.[36]
- Invasieve behandeling, waaronder chirurgie[32] , is bij onvoldoende respons van een medicamenteuse aanpak of bij ernstige symptomen of complicaties vaak noodzakelijk.

### 7.2.1. Alfa$_1$-blokkers

Alfa$_1$-blokkers hebben een relaxerend effect op de gladde spiercellen ter hoogte van de prostatische urethra en de blaashals, maar ook ter hoogte van de bloedvaten.

## Plaatsbepaling

- Voor de algemene plaats van geneesmiddelen bij mictieklachten, *zie 7.2.*
- De diverse alfa1-blokkers zijn bij matige tot ernstige symptomen van prostaathypertrofie de meest

bestudeerde geneesmiddelen. Ze geven een beperkte winst op scores en urodynamische parameters.[33] De winst treedt op binnen de maand.[33] De verschillende α1-blokkers hebben waarschijnlijk een vergelijkbare doeltreffendheid.[33] Ze beïnvloeden het prostaatvolume niet.[33]

- Alfuzosine, silodosine en tamsulosine zijn enkel geregistreerd voor gebruik bij benigne prostaathypertrofie. Terazosine is ook geregistreerd voor gebruik bij hypertensie.
- Silodosine heeft een hogere selectiviteit voor de α1-receptoren in de prostaat en urethra. Het is onduidelijk of dit een klinisch voordeel biedt. Er werden systemische ongewenste effecten gemeld, zoals hypotensie.[34]
- Alfa-blokkers (vooral tamsulosine) worden soms *offlabel* gebruikt bij niersteenkolieken om steenlozing te versnellen. Er zijn studies die succes rapporteren bij stenen groter dan 5 mm.[37]

## Indicaties (synthese van de SKP)

- Benigne prostaathypertrofie.
- Terazosine: ook hypertensie.

## Contra-indicaties

- Antecedenten van orthostatische hypotensie of van syncope.
- Alfuzosine, tamsulosine: ernstige leverinsufficiëntie (SKP).

## Ongewenste effecten

- Orthostatische hypotensie en duizeligheid, vooral bij ouderen en bij associatie met andere antihypertensiva.
- Moeheid en sedatie, hoofdpijn.
- Ejaculatiestoornissen (retrograde ejaculatie, vooral met silodosine, of afwezige ejaculatie).
- *Floppy Iris Syndrome* tijdens operatieve behandeling van cataract.
- Tamsulosine: ook allergische reacties (jeuk, rash, zelden angioneurotisch oedeem).

## Oudere patiënten

- Bij incontinentieklachten: een medicatiebeoordeling uitvoeren. Voorstellen om, indien mogelijk, de chronische behandelingen te stoppen die verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de klachten.
- Ouderen zijn gevoeliger voor het risico van orthostatische hypotensie met alfa1-blokkers.
- Bij sommige alfa-blokkers is een dosisaanpassing noodzakelijk bij matig en bij ernstig nierlijden.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding ongustig is.

## Interacties

- Meer uitgesproken orthostatische hypotensie bij associëren met andere antihypertensiva, nitraten, molsidomine en fosfodiësterase type 5-inhibitoren.
- Silodosine is een substraat van CYP3A4 en van P-gp (*zie Tabel Id. in Inl.6.3.*).
- Tamsulosine is een substraat van CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).

## Bijzondere voorzorgen

- Waarschuwen voor mogelijke orthostatische hypotensie bij de start van de behandeling; de dosis langzaam verhogen.

### Alfuzosine

*Posol.*
benigne prostaathypertrofie:
10 mg 1 keer per dag

*ALFUZOSINE SANDOZ (Sandoz)*
alfuzosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte
30 x 10 mg R/ 18,50 €
60 x 10 mg R/ 37,38 €
100 x 10 mg R/ 55,49 €

*XATRAL (Sanofi Belgium)*
alfuzosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte Uno
30 x 10 mg R/ 37,73 €

## Silodosine

*Posol.*
benigne prostaathypertrofie:
4 à 8 mg 1 keer per dag

*SILODOSIN AB (Aurobindo)*
silodosine
harde caps.
30 x 4 mg R/ 21,03 €
90 x 4 mg R/ 28,00 €
30 x 8 mg R/ 21,03 €
90 x 8 mg R/ 28,00 €

*SILODYX (Recordati)*
silodosine
harde caps.
30 x 4 mg R/ 26,10 €
30 x 8 mg R/ 26,10 €
90 x 8 mg R/ 48,36 €
200 x 8 mg R/ 63,20 €

*SILODYX (Abacus)*
silodosine
harde caps.
90 x 8 mg R/
parallelle distributie

*SILODYX (Orifarm Belgium)*
silodosine
harde caps.
90 x 8 mg R/ 48,36 €
parallelle distributie

*SILODYX (PI-Pharma)*
silodosine
harde caps.
30 x 4 mg R/ 26,10 €
90 x 8 mg R/ 48,36 €
parallelle distributie

## Tamsulosine

*Posol.*
benigne prostaathypertrofie:
0,4 mg 1 keer per dag

*OMIC (Astellas)*
tamsulosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte Ocas
30 x 0,4 mg R/ 40,45 €
90 x 0,4 mg R/ 90,88 €
200 x 0,4 mg R/ 149,50 €

*OMIC (PI-Pharma)*
tamsulosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte Ocas
90 x 0,4 mg R/ 90,88 €
200 x 0,4 mg R/ 149,50 €
parallelinvoer

*TAMSULOSIN AB (Aurobindo)*
tamsulosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 18,27 €
90 x 0,4 mg R/ 31,92 €
200 x 0,4 mg R/ 53,00 €

*TAMSULOSINE EG (EG)*
tamsulosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte
90 x 0,4 mg R/ 38,40 €
200 x 0,4 mg R/ 55,00 €
harde caps. geregul. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 19,50 €
90 x 0,4 mg R/ 38,40 €
200 x 0,4 mg R/ 55,00 €

*TAMSULOSINE HCL KRKA (KRKA)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
100 x 0,4 mg R/ 27,98 €

*TAMSULOSINE HCL YAMANOUCHI (Astellas)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 23,00 €
90 x 0,4 mg R/ 49,50 €
200 x 0,4 mg R/ 83,75 €

*TAMSULOSINE SANDOZ (Sandoz)*
tamsulosine, hydrochloride
tabl. verl. afgifte Retard
30 x 0,4 mg R/ 18,27 €
90 x 0,4 mg R/ 34,40 €
200 x 0,4 mg R/ 54,98 €
harde caps. geregul. afgifte

30 x 0,4 mg R/ 18,27 €
90 x 0,4 mg R/ 34,40 €
200 x 0,4 mg R/ 54,98 €

*TAMSULOSINE SANDOZ (PI-Pharma)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
90 x 0,4 mg R/
200 x 0,4 mg R/
parallelinvoer

*TAMSULOSINE TEVA (Teva)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 19,80 €
90 x 0,4 mg R/ 34,24 €
200 x 0,4 mg R/ 53,00 €

*TAMSULOSINE TEVA (Impexeco)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
90 x 0,4 mg R/ 33,24 €
parallelinvoer

*TAMSULOSINE TEVA (Orifarm Belgium)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
200 x 0,4 mg R/ 53,00 €
parallelinvoer

*TAMSULOSINE VIATRIS (Viatris)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 19,45 €
90 x 0,4 mg R/ 31,92 €

*TAMSULOSINE VIATRIS PHARMA (Viatris)*
tamsulosine, hydrochloride
harde caps. geregul. afgifte
30 x 0,4 mg R/ 19,45 €
90 x 0,4 mg R/ 31,92 €
200 x 0,4 mg R/ 54,95 €

### Terazosine

*Posol.*
het is mogelijk om een magistrale bereiding te maken met een sterkte van 1 mg
benigne prostaathypertrofie:
1 mg 1 keer per dag, geleidelijk verhogen tot 5 à 10 mg 1 keer per dag
hypertensie:
1 à 2 mg 1 keer per dag

*TERAZOSAB (Amdipharm)*
terazosine (hydrochloride)
tabl.
84 x 2 mg R/ ►b 17,86 €
84 x 5 mg R/ ►b 31,92 €
84 x 10 mg R/ ►b 44,22 €

## 7.2.2. 5-alfa-reductase-inhibitoren

Finasteride en dutasteride verminderen het prostaatvolume door remming van de omzetting van testosteron tot dihydrotestosteron.

### Plaatsbepaling

- 5α-reductase-inhibitoren hebben een beperkt en traag optredend effect op de symptomen. Het duurt 6 maanden vooraleer hun effect kan worden geëvalueerd.[32] Ze kunnen bij patiënten met een sterk vergrote prostaat (≥ 30 ml op echo) het risico van urinaire retentie verminderen.[33] Na het stoppen van de behandeling neemt het prostaatvolume weer toe.[33]
- Finasteride wordt in lage dosis ook soms *offlabel* gebruikt bij *alopecia androgenetica*. De risico-batenverhouding bij deze indicatie is negatief: het effect is tijdelijk en beperkt, en er is een suïciderisico [*zie Folia februari 2023* en *Folia juni 2025*].

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Benigne prostaathypertrofie met prostaatvolume ≥ 30 ml.

### Contra-indicaties

- **Zwangerschap of zwangerschapswens (SKP, zie ook de rubriek** *"Zwangerschap en borstvoeding"***).**
- Leeftijd < 18 jaar.

- Leverinsufficiëntie (SKP).

## Ongewenste effecten

- Anti-androgene effecten: frequente en zelden onomkeerbare seksuele stoornissen (erectiestoornissen, verminderde libido, ejaculatiestoornissen), gynaecomastie, pijn ter hoogte van de testes.
- Gewichtstoename.
- Rash.
- Depressie, zelfmoordgedachten, *post-finasteridesyndroom* [*zie Folia februari 2023* en *Folia juni 2025*].
- Daling van het prostaatspecifiek antigeen (PSA), waarmee rekening moet gehouden worden bij screening naar prostaatcarcinoom. Het percentage aan vrij PSA wordt niet beïnvloed en kan worden gebruikt als parameter zonder dat aanpassingen nodig zijn.
- Vermoeden van verhoogd risico van borstkanker bij mannen [*zie Folia november 2010*].
- Er is blijvend controverse rond het verhoogd risico van hooggradige prostaattumoren in observationeel onderzoek.

## Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap:**
  - Finasteride en dutasteride kunnen ernstige afwijkingen van de mannelijke foetus veroorzaken. Ze worden opgenomen door de huid en mogen dus niet worden gemanipuleerd of toegediend door vrouwen die zwanger zijn of een zwangerschapswens hebben.
- **Mannen met kinderwens:**
  - Langdurig gebruik van finasteride (ook in de lage doses bij alopecie, *offlabel*) en dutasteride kan de spermakwaliteit negatief beïnvloeden (reversibel) [*zie Folia mei 2024*].
  - Aangezien de concentratie die in het sperma terechtkomt, zeer klein is, is het gebruik van een condoom volgens onze standaardbronnen niet nodig.
- **Borstvoeding:** het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van deze preparaten tijdens de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).

## Oudere patiënten

- Bij incontinentieklachten: een medicatiebeoordeling uitvoeren. Voorstellen om, indien mogelijk, de chronische behandelingen te stoppen die verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de klachten.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is.

## Interacties

- Dutasteride is een substraat van CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).

## Bijzondere voorzorgen

- Het is aanbevolen prostaatkanker uit te sluiten vooraleer een behandeling te starten.

## Dutasteride

| |
|---|
| *Posol.*<br>0,5 mg 1x/dag |

*AVODART (GSK)*
dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 44,83 €

*AVODART (Abacus)*
dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 44,83 €
parallelinvoer

*AVODART (PI-Pharma)*
dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 44,83 €
parallelinvoer

*DUTASTERIDE AB (Aurobindo)*

dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 18,00 €
90 x 0,5 mg R/ 43,00 €

*DUTASTERIDE KRKA (KRKA)*
dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 27,00 €

*DUTASTERIDE SANDOZ (Sandoz)*
dutasteride
zachte caps.
30 x 0,5 mg R/ 29,00 €
90 x 0,5 mg R/ 58,00 €

### Finasteride

| |
|---|
| *Posol.*<br>5 mg 1x/dag |

*FINASTERIDE EG (EG)*
finasteride
filmomh. tabl.
100 x 5 mg R/ 59,30 €

*FINASTERIDE EG (Orifarm Belgium)*
finasteride
filmomh. tabl.
100 x 5 mg R/ 59,30 €
parallelinvoer

*FINASTERIDE EG (PI-Pharma)*
finasteride
filmomh. tabl.
100 x 5 mg R/
parallelinvoer

*FINASTERIDE TEVA (Teva)*
finasteride
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ 25,00 €
100 x 5 mg R/ 59,28 €

*FINASTERIDE TEVA (Orifarm Belgium)*
finasteride
filmomh. tabl.
100 x 5 mg R/ 59,28 €
parallelinvoer

*FINASTERIDE TEVA (PI-Pharma)*
finasteride
filmomh. tabl.
100 x 5 mg R/ 58,00 €
parallelinvoer

*FINASTERIDE VIATRIS (Viatris)*
finasteride
filmomh. tabl.
28 x 5 mg R/ 25,04 €
112 x 5 mg R/ 65,17 €

*PROSCAR (Organon)*
finasteride
filmomh. tabl.
28 x 5 mg R/ 38,08 €

## 7.2.3. Combinatiepreparaten

### Plaatsbepaling

- Voor de algemene plaats van geneesmiddelen bij mictieklachten, *zie 7.2.*
- $\alpha_1$-blokker + 5α-reductase-inhibitor:
  - Ten opzichte van placebo biedt deze associatie enkel een verbetering van de urinaire klachten bij een sterk vergrote prostaat (prostaatvolume > 40 ml).
  - Ten opzichte van alleen een α1-blokker reduceert de associatie de kans op progressie van symptomen, acute retentie en nood aan heelkunde.[32]
  - Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van deze associatie op de kwaliteit van leven. Het risico van ongewenste effecten is groter met de associatie dan met monotherapie. De ongewenste effecten zijn die van de beide bestanddelen, en een dergelijke vaste associatie laat geen dosisaanpassing toe.
- Solifenacine + tamsulosine: associatie van een anticholinergicum (*zie 7.1.1.*) en een alfa-1 blokker. Studies onderzochten de mogelijke meerwaarde van deze associatie ten opzichte van een α1-blokker in monotherapie, maar de resultaten zijn tegenstrijdig.[33] De ongewenste effecten zijn deze van de beide bestanddelen, en een dergelijke vaste associatie laat geen dosisaanpassing toe.[33]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Benigne prostaathypertrofie, bij matige tot ernstige symptomen of wanneer monotherapie niet effectief is.

### Contra-indicaties

- **Associaties met dutasteride**

- **Zwangerschap of zwangerschapswens (SKP, zie ook de rubriek *"Zwangerschap en borstvoeding"*).**
- Leeftijd < 18 jaar.
- Leverinsufficiëntie (SKP).

- Ernstige leverinsufficiëntie (SKP).

## Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap:**
  - Dutasteride kan ernstige afwijkingen van de mannelijke foetus veroorzaken. Het wordt opgenomen door de huid en mag dus niet worden gemanipuleerd of toegediend door vrouwen die zwanger zijn of een zwangerschapswens hebben.
- **Mannen met kinderwens:**
  - Langdurig gebruik van dutasteride kan de spermakwaliteit negatief beïnvloeden (reversibel) [*zie Folia mei 2024*].
  - Aangezien de concentratie die in het sperma terechtkomt, zeer klein is, is het gebruik van een condoom volgens onze standaardbronnen niet nodig.
- **Borstvoeding:** het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van deze preparaten tijdens de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).

## Oudere patiënten

- Ouderen zijn gevoeliger voor het risico van orthostatische hypotensie met alfa1-blokkers. Bij incontinentieklachten: een medicatiebeoordeling uitvoeren. Voorstellen om, indien mogelijk, de chronische behandelingen te stoppen die verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de klachten.
- Solifenacine is (sterk) anticholinerg: zeker bij ouderen met cognitieve functiestoornissen is voorzichtigheid aangewezen (*zie Inl.6.2.3.*).
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het *Formularium Ouderenzorg*, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is.

## Dutasteride + tamsulosine

| |
|---|
| *Posol.*<br>1 caps. 1x/dag |

*COMBODART (GSK)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 30,97 €
90 x R/ 60,07 €

*COMBODART (PI-Pharma)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
90 x R/ 60,07 €
parallelinvoer

*DUTASTERIDE / TAMSULOSINE EG (EG)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 20,59 €
90 x R/ 38,99 €

*DUTASTERIDE / TAMSULOSINE HCL AB (Aurobindo)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 18,00 €
90 x R/ 33,00 €

*DUTASTERIDE / TAMSULOSINE SANDOZ (Sandoz)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 25,78 €
90 x R/ 38,99 €

*DUTASTERIDE / TAMSULOSINE TEVA (Teva)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 20,60 €
90 x R/ 46,00 €
180 x R/ 71,80 €

*DUTASTERIDE / TAMSULOSINE VIATRIS (Viatris)*
dutasteride 0,5 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
harde caps. geregul. afgifte
30 x R/ 20,59 €
90 x R/ 36,90 €

### Solifénacine + tamsulosine

| |
|---|
| *Posol.*<br>1 compr. 1x/dag |

*SOLIFENACINE / TAMSULOSINE AB (Aurobindo)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
30 x R/ 29,90 €
90 x R/ 49,80 €

*SOLIFENACINE / TAMSULOSINE EG (EG)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
30 x R/ 36,28 €
90 x R/ 66,02 €

*SOLIFENACINE / TAMSULOSINE TEVA (Teva)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
30 x R/ 36,29 €
90 x R/ 66,03 €

*SOLIFENACINE / TAMSULOSINE VIATRIS (Viatris)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
30 x R/ 36,29 €
90 x R/ 66,03 €
200 x R/ 121,87 €

*VESOMNI (Astellas)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
30 x R/ 43,59 €
90 x R/ 93,53 €

*VESOMNI (PI-Pharma)*
solifenacine, succinaat 6 mg
tamsulosine, hydrochloride 0,4 mg
tabl. geregul. afgifte
90 x R/ 93,53 €
parallelinvoer

## 7.2.4. Middelen op basis van planten

### Plaatsbepaling

- Voor de algemene plaats van geneesmiddelen bij mictieklachten, *zie 7.2.*
- *Serenoa repens* (syn. *Sabal serrulata* of zaagpalm, vergund op basis van traditioneel gebruik) gaf in enkele studies een resultaat vergelijkbaar met finasteride en $\alpha_1$-blokkers.[35] In een Cochrane-review vond men geen superioriteit ten opzichte van placebo.[36]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Mictieklachten door benigne prostaathypertrofie.

### Ongewenste effecten

- Gastro-intestinale stoornissen.

### Oudere patiënten

- Bij incontinentieklachten: een medicatiebeoordeling uitvoeren. Voorstellen om, indien mogelijk, de chronische behandelingen te stoppen die verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor de klachten.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is.

### Bijzondere voorzorgen

- Inname tijdens de maaltijd is aanbevolen om het risico op gastro-intestinale ongewenste effecten te beperken.

### Serenoa repens

| |
|---|
| *Posol.*<br>320 mg 1x/dag |

| | | |
|---|---|---|
| *PROSTAFORCEMED (A.Vogel)* | Serenoa repens [extract] | zachte caps. |

30 x 320 mg 18,99 €

*PROSTASERENE (Therabel)*
Serenoa repens [extract]
zachte caps.
30 x 320 mg 18,29 €

*PROSTA-URGENIN (Cooper Consumer Health)*
Serenoa repens [extract]
zachte caps.
40 x 320 mg 25,44 €

*PROSTA-URGENIN (PI-Pharma)*
Serenoa repens [extract]
zachte caps.
40 x 320 mg
parallelinvoer

## 7.3. Erectiestoornissen

### Plaatsbepaling

- Erectiestoornissen nemen toe met de leeftijd en vooral vanaf 40 jaar. Ze kunnen gepaard gaan met problemen met premature ejaculatie.[38]
- Niet-medicamenteuze maatregelen zoals rookstop, gewichtsverlies bij obesitas, beperking van het alcoholgebruik en lichaamsbeweging hebben een positief effect op erectiestoornissen.[38]
- Het gebruik van bepaalde medicatie, zoals 5-alfa-reductase remmers (ook in lage doses), antidepressiva, antipsychotica en sommige antihypertensiva (bijvoorbeeld beta-blokkers en calciumantagonisten), kan erectiestoornissen als ongewenst effect hebben.[39]
- In geval van erectiestoornissen van voornamelijk psychische oorsprong raden de richtlijnen aan om de patiënt uitleg en advies te geven en zo nodig door te verwijzen naar een seksuoloog voor opvolging, individueel of als koppel. Medicatie kan nuttig zijn als kortdurende ondersteuning.[40]
- Fosfodiësterade type 5-inhibitoren zijn effectief bij de behandeling van erectiestoornissen van voornamelijk somatische oorsprong.[38]
- Intracaverneuze injecties en lokale toediening van alprostadil zijn een optie voor patiënten bij wie fosfodiësterade type 5-inhibitoren onvoldoende werkzaam blijken.[38]
- Yohimbine wordt sinds lange tijd gebruikt bij erectiestoornissen, maar de werkzaamheid ervan is in deze indicatie niet bewezen.[41]

### 7.3.1. Fosfodiësterase type 5-inhibitoren

Avanafil, sildenafil, tadalafil en vardenafil leiden bij seksuele stimulatie tot erectie.

### Plaatsbepaling

- Voor de algemene plaats van geneesmiddelen bij erectiestoornissen, *zie 7.3.*
- Fosfodiësterade type 5-inhibitoren zijn effectief bij de behandeling van erectiestoornissen van voornamelijk somatische oorsprong.[42]
- Met laaggedoseerd tadalafil (5 mg/dag), dat ook erectiestoornissen als indicatie heeft, werd een bescheiden effect gevonden op de symptomen van benigne prostaathypertrofie.[33]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Erectiestoornissen van diverse oorsprong.
- Tadalafil 5 mg: ook benigne prostaathypertrofie.
- Sildenafil en tadalafil: ook arteriële pulmonale hypertensie.

### Contra-indicaties

- **Gebruik samen met nitraten, molsidomine, $\alpha_1$-blokkers of riociguat (risico van ernstige hypotensie).**
- Hypotensie (< 90 mmHg systolisch), instabiele angor, recent cerebrovasculair accident of myocardinfarct.
- Ischemische optische neuropathie.
- Sikkelcelanemie.
- Avanafil: ook ernstige nierinsufficiëntie.
- Avanafil, sildenafil, vardenafil: ook ernstige leverinsufficiëntie (SKP).

## Ongewenste effecten

- Hoofdpijn, warmte-opwellingen, dyspepsie, nausea.
- Hypotensie, duizeligheid; zelden cerebrovasculair accident, TIA en myocardinfarct.
- Tijdelijke visusstoornissen; gevallen van ischemische optische neuropathie en chorioretinitis zijn gerapporteerd.
- Priapisme (vooral bij anatomische afwijkingen van de penis of bij sikkelcelanemie).
- Verergering van slaapapneu.
- Syndroom van Stevens-Johnson.

## Oudere patiënten

- Bij ouderen moet men extra voorzichtig zijn vanwege mogelijke ongewenste effecten en contra-indicaties.
- Bij deze middelen zijn veel interacties gemeld.
- Bij al deze middelen is dosisaanpassing noodzakelijk bij ernstig nierlijden.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is.

## Interacties

- **Ernstige hypotensie bij associëren met antihypertensiva, nitraten, molsidomine, $\alpha_1$-blokkers of riociguat** (*zie ook rubriek "Contra-indicaties"*).
- Fosfodiësterase type 5-inhibitoren zijn substraten van CYP3A4 (*zie Tabel Ic. in Inl.6.3.*).
- Avanafil: risico op hypotensie bij gelijktijdige inname van alcohol.

## Bijzondere voorzorgen

- Leverinsufficiëntie: een dosisverlaging kan nodig zijn bij lichte leverinsufficiëntie. Ernstige leverinsufficiëntie is een contra-indicatie voor avanafil, sildenafil en vardenafil. De gegevens voor tadalafil zijn beperkt (SKP).
- Bij troebele visus of visusverlies moet de behandeling worden stopgezet.
- In sommige bronnen wordt aangeraden de behandeling te onderbreken drie dagen vóór een chirurgische ingreep, om het risico van hypotensie tijdens anesthesie te beperken.

## Posologie

- Deze middelen dienen 30 minuten à 1 uur voor de seksuele betrekkingen te worden ingenomen. Het effect van avanafil, sildenafil en vardenafil houdt enkele uren aan; tadalafil werkt meer dan 24 uur door zijn langere halfwaardetijd.

### Avanafil

| |
|---|
| *Posol.*<br>50 à 200 mg (max. 1 keer per dag) |

*SPEDRA (Phoenix Labs Unlimited Company)*
avanafil
tabl.
4 x 50 mg R/ 21,21 €
12 x 50 mg R/ 43,78 €
4 x 100 mg R/ 27,16 €
12 x 100 mg R/ 54,97 €
4 x 200 mg R/ 35,64 €
12 x 200 mg R/ 77,36 €

## Sildenafil

*Posol.*
25 à 100 mg (max. 1 keer per dag)

*SILDENAFIL AB (Aurobindo)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 25 mg R/ 10,91 €
12 x 25 mg R/ 13,50 €
24 x 25 mg R/ 22,39 €
48 x 25 mg R/ 39,00 €
4 x 50 mg R/ 11,80 €
12 x 50 mg R/ 13,50 €
24 x 50 mg R/ 22,39 €
48 x 50 mg R/ 39,00 €
4 x 100 mg R/ 13,99 €
12 x 100 mg R/ 22,39 €
24 x 100 mg R/ 39,00 €
kauwtabl.
4 x 100 mg R/ 14,50 €
12 x 100 mg R/ 27,00 €
24 x 100 mg R/ 44,50 €

*SILDENAFIL EG (EG)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 25 mg R/ 12,41 €
4 x 50 mg R/ 12,89 €
12 x 50 mg R/ 14,99 €
24 x 50 mg R/ 27,40 €
4 x 100 mg R/ 15,39 €
12 x 100 mg R/ 29,99 €
24 x 100 mg R/ 54,90 €

*SILDENAFIL EG (Orifarm Belgium)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
24 x 100 mg R/ 54,90 €
parallelinvoer

*SILDENAFIL EG (PI-Pharma)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
12 x 100 mg R/ 29,99 €
24 x 100 mg R/ 54,90 €
parallelinvoer

*SILDENAFIL SANDOZ (Sandoz)*
sildenafil (citraat)
tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
4 x 50 mg R/ 12,88 €
12 x 50 mg R/ 14,98 €
24 x 50 mg R/ 29,96 €
4 x 100 mg R/ 15,38 €
12 x 100 mg R/ 29,98 €
24 x 100 mg R/ 59,96 €

*SILDENAFIL TEVA (Teva)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 25 mg R/ 11,98 €
4 x 50 mg R/ 12,87 €
12 x 50 mg R/ 14,75 €
24 x 50 mg R/ 27,25 €
4 x 100 mg R/ 15,37 €
12 x 100 mg R/ 29,50 €
24 x 100 mg R/ 54,50 €
kauwtabl.
24 x 50 mg R/ 29,96 €
4 x 100 mg R/ 15,89 €
12 x 100 mg R/ 30,99 €
24 x 100 mg R/ 59,96 €

*SILDENAFIL VIATRIS (Viatris)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 25 mg R/ 7,00 €
4 x 50 mg R/ 13,00 €
12 x 50 mg R/ 13,98 €
24 x 50 mg R/ 27,40 €
36 x 50 mg R/ 36,87 €
48 x 50 mg R/ 42,21 €
4 x 100 mg R/ 15,00 €
12 x 100 mg R/ 29,50 €
24 x 100 mg R/ 54,51 €

*SILDENON (Ceres)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
12 x 100 mg R/ 25,95 €
24 x 100 mg R/ 37,37 €

*VERVENTI (Viatris)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
12 x 50 mg R/ 14,99 €
12 x 100 mg R/ 29,97 €
24 x 100 mg R/ 54,49 €

*VIAGRA (Viatris)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 25 mg R/ 38,30 €
4 x 50 mg R/ 44,71 €
12 x 50 mg R/ 113,74 €
4 x 100 mg R/ 49,37 €
12 x 100 mg R/ 127,73 €

*VIAGRA (PI-Pharma)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
4 x 100 mg R/ 49,37 €
12 x 100 mg R/ 127,73 €
parallelle distributie

*VIZARSIN (KRKA)*
sildenafil (citraat)
filmomh. tabl.
12 x 50 mg R/ 13,80 €
12 x 100 mg R/ 27,00 €
orodisp. tabl.
24 x 50 mg R/ 28,11 €
24 x 100 mg R/ 49,42 €

## Tadalafil

*Posol.*
erectiestoornissen: 10 à 20 mg (max. 1 keer per dag)
benigne prostaathypertrofie: 5 mg 1 keer per dag

*CIALIS (Eli Lilly)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 5 mg R/ 99,59 €
84 x 5 mg R/ 237,07 €

4 x 10 mg R/ 57,95 €
4 x 20 mg R/ 57,95 €
12 x 20 mg R/ 146,29 €
Cialis 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*CIALIS (Abacus)*
tadalafil
filmomh. tabl.
12 x 20 mg R/
parallelle distributie

*CIALIS (Orifarm Belgium)*
tadalafil
filmomh. tabl.
12 x 20 mg R/ 146,29 €
parallelle distributie

*CIALIS (PI-Pharma)*
tadalafil
filmomh. tabl.
12 x 20 mg R/ 146,29 €
parallelle distributie

*TADALAFIL AB (Aurobindo)*
tadalafil
filmomh. tabl.
30 x 5 mg R/ 29,00 €
90 x 5 mg R/ 69,00 €
4 x 10 mg R/ 13,22 €
12 x 10 mg R/ 34,00 €
56 x 10 mg R/ 69,00 €
4 x 20 mg R/ 13,22 €
12 x 20 mg R/ 34,00 €
28 x 20 mg R/ 69,00 €
56 x 20 mg R/ 124,00 €
Tadalafil AB 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*TADALAFIL AB (PI-Pharma)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 20 mg R/ 69,00 €
parallelinvoer

*TADALAFIL EG (EG)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 5 mg R/ 28,00 €
84 x 5 mg R/ 68,00 €
98 x 5 mg R/ 101,84 €
filmomh. tabl. (deelb. kwantit.)
12 x 10 mg R/ 34,00 €
filmomh. tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
12 x 20 mg R/ 34,00 €
24 x 20 mg R/ 68,00 €
Tadalafil EG 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*TADALAFIL EG (Orifarm Belgium)*
tadalafil
filmomh. tabl.
98 x 5 mg R/ 101,84 €
Tadalafil EG Orifarm Belgium 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de bijsluiter; parallelinvoer

*TADALAFIL EG (PI-Pharma)*
tadalafil
filmomh. tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
12 x 20 mg R/ 34,00 €
24 x 20 mg R/ 68,01 €
parallelinvoer

*TADALAFIL KRKA (KRKA)*
tadalafil
filmomh. tabl. (deelb. kwantit.)
28 x 5 mg R/ 29,00 €
84 x 5 mg R/ 69,00 €
4 x 20 mg R/ 13,25 €
8 x 20 mg R/ 26,05 €
12 x 20 mg R/ 35,84 €
28 x 20 mg R/ 69,00 €
Tadalafil Krka 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*TADALAFIL MYLAN (Viatris)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 5 mg R/ 37,00 €
98 x 5 mg R/ 101,86 €
4 x 20 mg R/ 13,61 €
12 x 20 mg R/ 40,82 €
24 x 20 mg R/ 81,64 €
Tadalafil Mylan 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*TADALAFIL MYLAN (Orifarm Belgium)*
tadalafil
filmomh. tabl.
24 x 20 mg R/ 81,64 €
parallelle distributie

*TADALAFIL SANDOZ (Sandoz)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 2,5 mg R/ 22,34 €
28 x 5 mg R/ 37,00 €
84 x 5 mg R/ 69,00 €
filmomh. tabl. (deelb. kwantit.)
4 x 20 mg R/ 24,20 €
12 x 20 mg R/ 35,00 €
24 x 20 mg R/ 69,00 €
Tadalafil Sandoz 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP; Tadalafil Sandoz 20 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en pulmonale hypertensie in de SKP

*TADALAFIL TEVA (Teva)*
tadalafil
filmomh. tabl.
28 x 2,5 mg R/ 22,35 €
28 x 5 mg R/ 37,10 €
84 x 5 mg R/ 69,00 €
filmomh. tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
4 x 20 mg R/ 21,58 €
12 x 20 mg R/ 44,90 €
24 x 20 mg R/ 74,95 €
Tadalafil Teva 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de SKP

*TADALAFIL TEVA (Orifarm Belgium)*
tadalafil
filmomh. tabl.
84 x 5 mg R/ 69,00 €
filmomh. tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
24 x 20 mg R/ 74,95 €
Tadalafil Teva Orifarm Belgium 5 mg heeft de indicatie erectiestoornissen en benigne prostaathypertrofie in de bijsluiter; parallelinvoer

*TADALAFIL TEVA (PI-Pharma)*
tadalafil
filmomh. tabl. (deelb. in 4 kwantit.)
24 x 20 mg R/ 74,95 €
parallelinvoer

### Vardenafil

| |
|---|
| *Posol.*<br>5 à 20 mg (max. 1 keer per dag) |

*VARDENAFIL KRKA (KRKA)*
vardenafil (hydrochloride)
filmomh. tabl. (deelb. kwantit.)
12 x 10 mg R/ 40,91 €
4 x 20 mg R/ 21,45 €
12 x 20 mg R/ 55,63 €

*VARDENAFIL SANDOZ (Sandoz)*
vardenafil (hydrochloride)
filmomh. tabl.
12 x 20 mg R/ 55,63 €

## 7.3.2. Yohimbine

### Plaatsbepaling

- Voor de plaats van geneesmiddelen bij erectiestoornissen, *zie 7.3.*.
- Yohimbine heeft geen bewezen effect op erectiestoornissen.[41]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Erectiele dysfunctie van onder andere psychische oorsprong (maar zie Plaatsbepaling).

### Contra-indicaties

- Ernstige nierinsufficiëntie, ernstige leverinsufficiëntie (SKP).
- Glaucoom.
- Psychische stoornissen, zoals affectieve stoornis en paniekstoornis.
- Instabiele cardiovasculaire toestanden.

### Ongewenste effecten

- Tachycardie bij hoge doses.
- Hoofdpijn, slapeloosheid, angst, agitatie, prikkelbaarheid.
- Gastro-intestinale stoornissen.
- Polyurie.

### Oudere patiënten

- Bij ouderen moet men extra voorzichtig zijn vanwege mogelijke ongewenste effecten en contra-indicaties.
- Binnen deze groep wordt geen enkel geneesmiddel opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding ongunstig is.

### Interacties

- Versterkt het effect van tricyclische antidepressiva.

### Bijzondere voorzorgen

- Voorzichtigheid is geboden bij vaat- of bloeddrukstoornissen.
- Bij langdurig gebruik wordt aanbevolen om de bloeddruk te controleren.
- Bij nierinsufficiëntie wordt aanbevolen om de nierfunctie te controleren, vanwege het risico op

verslechtering.
- Voorzichtigheid is geboden bij peptische ulcera, vanwege het risico op verhoogde maagzuursecretie.

| |
|---|
| *Posol.*<br>1 tabl. 3x/dag |

*YOCORAL (Eurocept)*
yohimbine, hydrochloride
tabl.
50 x 5 mg R/ 31,34 €
100 x 5 mg R/ 46,57 €

### 7.3.3. Alprostadil

Alprostadil (prostaglandine $E_1$) heeft vasodilaterende eigenschappen. De hieronder vermelde specialiteiten zijn bedoeld voor intracaverneuze of intra-urethrale toediening.
Een specialiteit op basis van alprostadil voor intraveneuze toediening (*zie 1.15.1.*) wordt gebruikt voor het openhouden van de *ductus arteriosus* bij neonati met bepaalde congenitale hartafwijkingen.

#### Plaatsbepaling

- Voor de algemene plaats van geneesmiddelen bij erectiestoornissen, *zie 7.3.*
- Intracaverneuze injecties en lokale toediening van alprostadil zijn een optie voor patiënten bij wie fosfodiësterade type 5-inhibitoren onvoldoende werkzaam blijken.[38]

#### Indicaties (synthese van de SKP)

- Erectiestoornissen.

#### Contra-indicaties

- Risico van verlengde erectie (bv. bij sikkelcelanemie, multipel myeloom, leukemie, trombocytose).
- Penismisvorming, urethritis, balanitis.
- Orthostatische hypotensie, syncope.
- Instabiele cardiovasculaire toestanden.
- Intracaverneus: penisprothese.

#### Ongewenste effecten

- Pijn, priapisme.
- Intra-urethraal
  - Lokale reacties: branderig gevoel, jeuk, erytheem, huiduitslag (ook bij de partner).
  - Duizeligheid, hypotensie.
- Intracaverneus
  - Lokale reacties: hematoom, erytheem.
  - Penisfibrose, inclusief ziekte van Peyronie.

#### Oudere patiënten

- Geen enkel geneesmiddel van deze groep is opgenomen in het *Formularium Ouderenzorg*, omdat de risico-batenverhouding bij ouderen onvoldoende onderbouwd is.

#### Interacties

- Mogelijk verhoogd risico op priapisme bij associëren met andere behandelingen voor erectiestoornissen.
- Mogelijk verhoogd risico op cardiovasculaire effecten bij associëren met fosfodiësterase type 5-inhibitoren.
- Verminderd effect van alprostadil bij associëren met vasoconstrictoren.

- Risico op hypotensie bij associëren met antihypertensiva.
- Risico op hematurie bij associëren met antiaggregantia of anticoagulantia.

### Bijzondere voorzorgen

- De patiënt waarschuwen dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen in geval van priapisme (erectie ≥ 4u).
- Voorzichtigheid is geboden bij situaties waarin de gevolgen van hypotensie of syncope ernstig kunnen zijn (bv. voertuigen besturen, valrisico).

| |
|---|
| *Posol.*<br>- intra-urethraal: maximaal 300 µg 1x/24u 3x/week<br>- intracaverneus: titratie door de specialist |

*CAVERJECT (Pfizer)*
alprostadil
inj. oploss. (pdr. + solv.) i.cavern. [flac. + voorgev. spuit]
5 x 10 µg + 1 ml solv. R/ 63,47 €
1 x 20 µg + 1 ml solv. R/ 25,71 €
5 x 20 µg + 1 ml solv. R/ 81,63 €

*VYTAROS (Androlabs)*
alprostadil
urethr. crème (unidose)
4 x 300 µg / 100 mg (3 mg / 1 g) R/ 52,00 €

## 7.4. Premature ejaculatie

### Plaatsbepaling

- Premature ejaculatie komt vooral voor bij jonge mannen. Het kan ook op latere leeftijd voorkomen, vaak in combinatie met erectiestoornissen.[38 43]
- De aanpak is vooral niet-medicamenteus en berust op een correcte voorlichting over seksualiteit, het leren controleren van de ejaculatie en/of psychologische opvolging, individueel of als koppel.[43]
- Zijn niet-medicamenteuze maatregelen onvoldoende effectief of zijn er gevolgen voor de levenskwaliteit, dan kan een medicamenteuze behandeling worden toegevoegd.[43]
- Chronisch *offlabel* gebruik van bepaalde SSRI's kan het ejaculatiemoment uitstellen, maar geeft wel een risico op de ongewenste effecten van SSRI's. Paroxetine, sertraline en fluoxetine zijn het best onderbouwd.[43] Dapoxetine is ook een SSRI met premature ejaculatie als enige indicatie in de SKP. Zijn risico-batenverhouding is controversieel [*zie Folia januari 2022* en *10.3.*].

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Premature ejaculatie.

### Contra-indicaties

- Ernstig hartlijden, antecedenten van syncope.
- Antecedenten van bipolaire stoornissen of van ernstige depressie.

### Ongewenste effecten

- Die van de SSRI's (*zie 10.3.1.*).
- Duizeligheid, hoofdpijn, nausea (zeer frequent).

### Oudere patiënten

- Geen enkel geneesmiddel van deze groep is opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding bij ouderen onvoldoende onderbouwd is.

### Interacties

- Dapoxetine is een SSRI: farmacodynamische interacties met MAO-inhibitoren en met andere middelen met serotoninerge werking zijn mogelijk (*zie 10.3.1.*).
- Risico van ernstige hypotensie, toename van sedatie bij associëren met andere geneesmiddelen met sederend effect of met alcohol.

### Bijzondere voorzorgen

- Voorzichtigheid is geboden bij risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen of bij orthostatische hypotensie.
- Verlaagde epilepsiedrempel bij epilepsiepatiënten.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van alcohol of partydrugs (SKP).

*Posol.*
30 à 60 mg 1 tot 3u vóór de seksuele activiteit

*PRILIGY (Phoenix Labs Unlimited Company)*
dapoxetine (hydrochloride)
filmomh. tabl.
3 x 30 mg R/ 26,89 €
6 x 30 mg R/ 43,59 €
3 x 60 mg R/ 31,91 €
6 x 60 mg R/ 53,60 €

## 7.5. Polycysteuze nierziekte

### Plaatsbepaling

- Tolvaptan, een vasopressine-antagonist ter hoogte van de nieren, vertraagt de afname van de glomerulaire functie en de progressie van cysten bij autosomaal dominante polycysteuze nierziekte bij volwassenen. Het zou ook het optreden van nierinsufficiëntie kunnen uitstellen.[44 45]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Tolvaptan: vertraging van de progressie van cysten en nierinsufficiëntie bij autosomaal dominante polycysteuze nierziekte bij volwassenen.

### Contra-indicaties

- Verhoogde leverenzymwaarden of leverletsel (zie SKP).
- Anurie, volumedepletie, hypernatriëmie.
- Zwangerschap en borstvoeding (SKP).

### Ongewenste effecten

- Dorst (zeer vaak), droge mond, polyurie, pollakisurie, nycturie.
- Ernstige dehydratie.
- Gastro-intestinale stoornissen.
- Duizeligheid, hoofdpijn.
- Hypernatriëmie, hyperuricemie en jicht, hyperglykemie.
- Hepatotoxiciteit.

## Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van tolvaptan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar). Zwangerschap en borstvoeding zijn contra-indicaties in de SKP.

## Oudere patiënten

- Geen enkel geneesmiddel van deze groep is opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat het geen standaardbehandeling is in de eerste lijn.

## Interacties

- Tolvaptan is een substraat van CYP3A4 en van P-gp (*zie Tabel Ic. en Tabel Id. in Inl.6.3.*).
- Risico op hypernatriëmie bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die natrium bevatten of die het natriumgehalte van het bloed verhogen.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van diuretica, vanwege het risico op dehydratie en nierinsufficiëntie.

## Bijzondere voorzorgen

- Te controleren:
  - Leverfunctie vóor en tijdens de behandeling.
  - Vochtbalans en elektrolyten.
  - Uricemie vóór en tijdens de behandeling, vanwege het risico op een jichtaanval.
  - Glykemie bij diabetici.
- Bij ernstige nierinsufficiëntie neemt het risico op leverschade toe.
- Aanbevolen wordt om al vanaf de eerste tekenen van dorst water te drinken en om 1 tot 2 glazen te drinken voor het slapengaan en bij elke nycturie-episode.

*Posol.*
Startdosis van 45 mg 's morgens 30 minuten voor het ontbijt en 15 mg 8u later. Te verhogen tot 90 mg 's morgens en 30 mg 's avonds.

*JINARC (Otsuka)*
tolvaptan
tabl.
28 x 15 mg U.H. [1.484 €]
28 x 30 mg U.H. [1.484 €]
inname I
tolvaptan 45 mg
tabl. (28)
inname II
tolvaptan 15 mg
tabl. (28)
1 x 1.484 € (28+28)
inname I
tolvaptan 60 mg
tabl. (28)
inname II
tolvaptan 30 mg
tabl. (28)
1 x 1.484 € (28+28)
inname I
tolvaptan 90 mg
tabl. (28)

inname II
tolvaptan 30 mg
tabl. (28)
1 x 1.484 € (28+28)

## 7.6. Preventie van urolithiase

### Plaatsbepaling

- Hoewel het bewijs hiervoor beperkt is, worden ter preventie van urolithiase soms de volgende maatregelen voorgesteld: een vochtinname van 2,5 tot 3 liter water per dag voor volwassenen (1 tot 2 liter voor kinderen) en een vezelrijke voeding, arm aan dierlijke eiwitten, vetten of natrium.[46 47]
- Citraatzouten kunnen, door alkalinisatie van de urine, uraat- en cystinestenen oplossen of voorkomen. Ze hebben ook een bewezen effect bij de preventie van de vorming van recidiverende calciumoxalaatstenen, zeker bij patiënten met hypocitraturie.[47]

### Indicaties (synthese van de SKP)

- Alkalinisatie van de urine.

### Contra-indicaties

- Ernstige nierinsufficiëntie (SKP), acute dehydratie.
- Hyperkaliëmie, stoornissen in de kaliumexcretie.
- Ulcus pepticum.
- Ernstige myocarditis.
- Metabole alkalose.
- Urineweginfecties door urease-producerende bacteriën.
- Chronische primaire bijnierschorsinsufficiëntie (ziekte van Addison).

### Ongewenste effecten

- Gastro-intestinale stoornissen.

### Zwangerschap en borstvoeding

- Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid van gebruik van citraatzouten tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (geen of onvoldoende informatie beschikbaar).

### Oudere patiënten

- Bij ouderen moet men extra voorzichtig zijn vanwege mogelijke ongewenste effecten, contra-indicaties en een risico op interacties met andere geneesmiddelen.
- Geen enkel geneesmiddel van deze groep is opgenomen in het **Formularium Ouderenzorg**, omdat de risico-batenverhouding bij ouderen onvoldoende onderbouwd is.

### Interacties

- Risico op hyperkaliëmie bij gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica, aldosteronantagonisten, ACE-inhibitoren, sartanen, NSAID's.
- Risico op toxiciteit bij gelijktijdige toediening van hartglycosiden.
- De alkalinisatie van de urine kan invloed hebben op de excretie van bepaalde geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen met een nauwe therapeutisch-toxische marge (zie SKP).
- Er moet een interval zijn van 2 uur tussen de inname van citraat en de inname van geneesmiddelen die aluminium bevatten (risico op verhoogde opname van aluminium).

## Bijzondere voorzorgen

- Let op bij patiënten op streng zoutarm dieet, gezien het hoge natriumgehalte, en bij patiënten met nierinsufficiëntie, gezien het hoge kaliumgehalte.

| |
|---|
| *Posol.*<br>2,5 g 's morgens en 's middags<br>5 g 's avonds<br>Aan te passen op basis van de pH van de urine. |

*URALYT U (Viatris)*
citroenzuur 740 mg / 5 g
citraat, kalium 2,3 g / 5 g
citraat, natrium 1,95 g / 5 g
oploss. (gran.)
280 g 19,31 €

# Referentielijst


1. **Norton P. ; Brubaker L.**, *Urinary incontinence in women*, Lancet, 2006, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16399154
2. **Michiels B.**, *Gewichtsverlies als behandeling van urine-incontinentie bij overgewicht en obesitas*, Minerva, 2009
3. **Subak L. L. ; King W. C. ; Belle S. H. ; Chen J. Y. ; Courcoulas A. P. ; Ebel F. E. ; Flum D. R. ; Khandelwal S. ; Pender J. R. ; Pierson S. K. ; Pories W. J. ; Steffen K. J. ; Strain G. W. ; Wolfe B. M. ; Huang A. J.**, *Urinary Incontinence Before and After Bariatric Surgery*, JAMA Intern Med, 2015, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26098620
4. **Wallace S. A. ; Roe B. ; Williams K. ; Palmer M.**, *Bladder training for urinary incontinence in adults*, Cochrane Database Syst Rev, 2004, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14973967
5. **Qaseem A. ; Dallas P. ; Forciea M. A. ; et al**, *Nonsurgical management of urinary incontinence in women: a clinical practice guideline from the American College of Physicians*, Ann Intern Med, 2014, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25222388
6. **error : authors is missing**, *Urinary Incontinence in Women*, BMJ Best Practice, 2025
7. **Stoniute A. ; Madhuvrata P. ; Still M. ; Barron-Millar E. ; Nabi G. ; Omar M. I.**, *Oral anticholinergic drugs versus placebo or no treatment for managing overactive bladder syndrome in adults*, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2023, https://doi.org//10.1002/14651858.CD003781.pub3
8. **BMJ Best Practice**, *Urinary incontinence in women>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/169/treatment-algorithm (geraadpleegd op 2024-02-26)
9. **Therapeutics initiative**, *Are claims for newer drugs for overactive bladder warranted?*, Therapeutics Letter, 2015
10. **Burgio K. L. ; Goode P. S. ; Johnson T. M. ; et al**, *Behavioral versus drug treatment for overactive bladder in men: the male overactive bladder treatment in veterans (MOTIVE) trial*, J Am Geriatr Soc, 2011, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22092152
11. **Benner J. S. ; Nichol M. B. ; Rovner E. S. ; et al**, *Patient-reported reasons for discontinuing overactive bladder medication*, BJU Int, 2010, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19912188
12. **Rédaction Prescrire**, *Incontinence urinaire par impériosité*, La Revue Prescrire, 2024
13. **Chen Hsiao-Ling ; Chen Tun-Chieh ; Chang Hsiu-Mei ; Juan Yung-Shun ; Huang Wei-Hsuan ; Pan Hung-Fang ; Chang Yong-Chieh ; Wu Chiou-Mei ; Wang Ya-Ling ; Lee Hsiang Ying**, *Mirabegron is alternative to antimuscarinic agents for overactive bladder without higher risk in hypertension: a systematic review and meta-analysis.*, World J Urol, 2018, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29556972
14. **Obloza Aneta ; Kirby Joshua ; Yates Derrick ; Toozs-Hobson Philip**, *Indirect treatment comparison (ITC) of medical therapies for an overactive bladder.*, Neurourol Urodyn, 2017, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28220521
15. **Chapple Christopher R ; Kaplan Steven A ; Mitcheson David ; Klecka Jiri ; Cummings Jana ; Drogendijk Ted ;**

**Dorrepaal Caroline ; Martin Nancy**, *Randomized double-blind, active-controlled phase 3 study to assess 12-month safety and efficacy of mirabegron, a β(3)-adrenoceptor agonist, in overactive bladder.*, Eur Urol, 2013, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23195283
16. **Kelleher Con ; Hakimi Zalmai ; Zur Richard ; Siddiqui Emad ; Maman Khaled ; Aballéa Samuel ; Nazir Jameel ; Chapple Chris**, *Efficacy and Tolerability of Mirabegron Compared with Antimuscarinic Monotherapy or Combination Therapies for Overactive Bladder: A Systematic Review and Network Meta-analysis.*, Eur Urol, 2018, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29699858
17. **Rédaction Prescrire**, *Incontinences urinaires d'origine médicamenteuse*, La Revue Prescrire, 2015
18. **Culbertson Sandra ; Davis Andrew M**, *Nonsurgical Management of Urinary Incontinence in Women.*, JAMA, 2017, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28030686
19. **Dumoulin C. ; Cacciari L. P. ; Hay-Smith E. J. C.**, *Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women*, Cochrane Database Syst Rev, 2018, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30288727
20. **BMJ Best Practice**, *Urinary incontinence in women>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/169/treatment-algorithm (geraadpleegd op 2024-06-14)
21. **Mariappan P. ; Ballantyne Z. ; N'Dow J. M. ; Alhasso A. A.**, *Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRI) for stress urinary incontinence in adults*, Cochrane Database Syst Rev, 2005, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16034945
22. **Barendrecht Maurits M ; Oelke Matthias ; Laguna Maria P ; Michel Martin C**, *Is the use of parasympathomimetics for treating an underactive urinary bladder evidence-based?*, BJU Int, 2007, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17233798
23. **Chang Shang-Jen ; Chiang I-Ni ; Yu Hong-Jeng**, *The effectiveness of tamsulosin in treating women with voiding difficulty.*, Int J Urol, 2008, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18721208
24. **Costantini Elisabetta ; Lazzeri Massimo ; Bini Vittorio ; Zucchi Alessandro ; Fioretti Fabrizio ; Frumenzio Emanuela ; Porena Massimo**, *Open-label, longitudinal study of tamsulosin for functional bladder outlet obstruction in women.*, Urol Int, 2009, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19829032
25. **Dynamed**, *Urinary Incontinence in Women>Management>Management Overview*, https://www-dynamed-com.gateway2.cdlh.be/condition/urinary-incontinence-in-women#GUID-E1582245-8CC2-4F10-B5EB-A26282572FB8 (geraadpleegd op 2024-06-14)
26. **BMJ Best Practice**, *Obstructive uropathy>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/643/management-approach (geraadpleegd op 2024-06-14)
27. **Dynamed**, *Urinary Retention in Female Adults>Overview and Recommendations>Management*, https://www-dynamed-com.gateway2.cdlh.be/condition/urinary-retention-in-female-adults#MANAGEMENT_RECOMMENDATIONS (geraadpleegd op 2024-06-14)
28. **BMJ Best Practice**, *Benign prostatic hyperplasia>Aetiology*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/208/aetiology (geraadpleegd op 2024-09-04)
29. **Brown C. T. ; Yap T. ; Cromwell D. A. ; Rixon L. ; Steed L. ; Mulligan K. ; Mundy A. ; Newman S. P. ; van der Meulen J. ; Emberton M.**, *Self management for men with lower urinary tract symptoms: randomised controlled trial*, BMJ, 2007, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17118949
30. **Dynamed**, *Lower Urinary Tract Symptoms in Male Adults - Approach to the Patient*, https://www-dynamed-com.gateway2.cdlh.be/approach-to/lower-urinary-tract-symptoms-in-male-adults-approach-to-the-patient (geraadpleegd op 2023-09-08)
31. **Wei John T. ; Dauw Casey A. ; Brodsky Casey N.**, *Lower Urinary Tract Symptoms in Men: A Review*, JAMA, 2025, https://doi.org/10.1001/jama.2025.7045
32. **BMJ Best Practice**, *Benign prostatic hyperplasia>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/208/management-approach (geraadpleegd op 2024-06-14)
33. **Cornu JN ; Gacci M ; Hashim H ; Hermann TRW ; Malde s ; et al.**, *EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)*, https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts (geraadpleegd op 2024-04-01)
34. **BCFI**, *Nieuwigheden 2011: stand van zaken 5 jaar later*, Folia Pharmacotherapeutica, 2017

35. **Wilt T. ; Ishani A. ; Mac Donald R.**, *Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia*, Cochrane Database Syst Rev, 2002, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12137626
36. **Franco J. V. A. ; Trivisonno L. ; Sgarbossa N. J. ; Alvez G. A. ; Fieiras C. ; Escobar Liquitay C. M. ; Jung J. H.**, *Serenoa repens for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic enlargement*, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2023, https://doi.org//10.1002/14651858.CD001423.pub4
37. **BMJ Best Practice**, *Nephrolithiasis>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/3000101/management-recommendations (geraadpleegd op 2024-06-14)
38. **error : authors is missing**, *Erectile dysfunction*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/213/management-approach (geraadpleegd op 2024-09-18)
39. **Worst Pills Best Pills**, *Drug-Induced Sexual Dysfunction in Men*, Worst Pills, Best Pills, 2022
40. **Lowy Michael ; Ramanathan Vijayasarathi**, *Erectile dysfunction: causes, assessment and management options*, Australian Prescriber, 2022
41. **Dynamed**, *Erectile Dysfunction>Management>Medications>Other Medications*, https://www-dynamed-com.gateway2.cdlh.be/condition/erectile-dysfunction#OTHER_MEDICATIONS (geraadpleegd op 2024-06-14)
42. **BMJ Best Practice**, *Erectile dysfunction>Management*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/213/management-approach (geraadpleegd op 2024-06-14)
43. **error : authors is missing**, *Seksuele klachten*, NHG-Standaard, 2023, https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/seksuele-klachten
44. **Chebib Fouad T. ; Hanna Christian ; Harris Peter C. ; Torres Vicente E. ; Dahl Neera K.**, *Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: A Review*, JAMA, 2025, https://doi.org/10.1001/jama.2025.0310
45. **error : authors is missing**, *Polycystic Kidney Disease*, BMJ Best Practice, 2025
46. **error : authors is missing**, *Nephrolithiasis*, https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/225 (geraadpleegd op 2026-01-06)
47. **error : authors is missing**, *Urinesteenlijden*, https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/urinesteenlijden (geraadpleegd op 2019-09-01)