

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2004年12月
大正薬品工業株式会社

自律神経調整剤

指定医薬品
要指示医薬品

トルバナシン錠 50

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

自主改訂により、下線部を追加しました。

参考：企業報告

改 訂 後			改 訂 前		
3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 (フェリチジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)	変更なし	変更なし	中枢神経抑制剤 (フェリチジン誘導体、バルビツール酸誘導体等)	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。
アルコール	変更なし	変更なし	アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。
クロリムス水和物	<u>クロリムスの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。</u>	<u>本剤がCYP3A4によるクロリムスの代謝を抑制することによる。</u>	記載なし		

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 135」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1)急性狭隅角緑内障の患者 [本剤は抗コリン作用を若干有する。]
 - (2)重症筋無力症の患者 [筋弛緩作用を若干有する。]
 - (3)脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれることがある。]
 - (4)中等度又は重篤な呼吸不全のある患者 [呼吸機能が低下することがある。]

2. 重要な基本的注意

眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 (フェニチン誘導体、バルビツール酸誘導体等)	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。
アルコール	中枢神経抑制作用が増強することがある。	両薬剤の中枢神経抑制作用が相加的に増強する可能性がある。
タクロリム水和物	タクロリムの血中濃度が上昇することがあるので、本剤を減量又は休薬する等適切な処置を行うこと。	本剤が CYP3A4 によるタクロリムの代謝を抑制することによって考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
依存性 ^{注1)}	薬物依存
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛、不眠、不安、焦躁、抑うつ症状、手足のふるえ、しびれ
消化器	悪心・嘔吐、口渇、食欲不振、便秘、腹痛、下痢
過敏症 ^{注2)}	発疹、痒痒感、発熱、顔面浮腫
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇
その他	倦怠感、脱力感、動悸、血圧上昇、ほてり、乳房痛、乳汁分泌、月経異常

注1)：他のベンゾジアゼピン系化合物で大量投与により薬物依存を生ずることが報告されているので、本剤の投与にあたっては観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。

注2)：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦(3 ヶ月以内)又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[新生児に哺乳困難、筋緊張低下、嗜眠、黄疸の増強等を起こすことが、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム、ニトラゼパム)で報告されている。]

(3)分娩前に連用した場合、出産後新生児に禁断症状(神経過敏、振戦、過緊張等)があらわれることが、他のベンゾジアゼピン系化合物(ジアゼパム)で報告されている。

(4)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)において、乳汁中に移行することが認められている。]

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 過量投与

本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

10. その他の注意

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。