

尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤

2013年 9 月

オリベート[®]錠1
オリベート[®]錠2
オリベート[®]錠3

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

(オキシブチニン塩酸塩錠)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前																						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 7)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目なし〉</p>																						
<p>【使用上の注意】</p>	<p>【使用上の注意】</p>																						
<p>4. 副作用</p>	<p>4. 副作用</p>																						
<p>2)その他の副作用</p>	<p>2)その他の副作用</p>																						
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦、<u>認知機能障害</u>、抑うつ等</td></tr><tr><td>循環器</td><td><u>頻脈</u></td></tr><tr><td>消化器系</td><td>口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎、<u>嚥下障害</u>等</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、<u>血管浮腫</u>、<u>蕁麻疹</u>等</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、<u>皮膚乾燥</u>、<u>嗝声</u>、<u>眼乾燥</u>、<u>潮紅</u>等</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦、 <u>認知機能障害</u> 、抑うつ等	循環器	<u>頻脈</u>	消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎、 <u>嚥下障害</u> 等	過敏症	発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 等	その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>嗝声</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>潮紅</u> 等	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦等</td></tr><tr><td>消化器系</td><td>口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎等</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>その他</td><td>浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嗝声等</td></tr></tbody></table>		頻度不明	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦等	消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎等	過敏症	発疹等	その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嗝声等
	頻度不明																						
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦、 <u>認知機能障害</u> 、抑うつ等																						
循環器	<u>頻脈</u>																						
消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎、 <u>嚥下障害</u> 等																						
過敏症	発疹、 <u>血管浮腫</u> 、 <u>蕁麻疹</u> 等																						
その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、 <u>皮膚乾燥</u> 、 <u>嗝声</u> 、 <u>眼乾燥</u> 、 <u>潮紅</u> 等																						
	頻度不明																						
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦等																						
消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎等																						
過敏症	発疹等																						
その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、手の乾燥感、嗝声等																						



☆裏面に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

2. オリベート錠 1 / 2 / 3 「使用上の注意」全文

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 明らかな下部尿路閉塞症状である排尿困難・尿閉等を有する患者〔排尿困難・尿閉等が更に悪化するおそれがある。〕
- 2) 緑内障の患者〔眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 重篤な心疾患のある患者〔抗コリン作用により頻脈、心搏亢進を起し心臓の仕事量が増加するおそれがある。〕
- 4) 麻痺性イレウスのある患者〔抗コリン作用により胃腸管の緊張、運動性は抑制され、胃腸管内容物の移動は遅延するため、麻痺性イレウスの患者では、胃腸管内容物の停滞により閉塞状態が強められるおそれがある。〕
- 5) 衰弱患者又は高齢者の腸アトニー、重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 6) 授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 排尿困難のおそれのある前立腺肥大患者〔前立腺肥大患者では、排尿障害を来してない場合でも、抗コリン剤の投与により排尿障害を起こすおそれがある。〕
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者〔心拍数の増加等の症状の悪化を招くおそれがある。〕
- 3) うっ血性心不全の患者〔代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。〕
- 4) 不整脈のある患者〔頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。〕
- 5) 潰瘍性大腸炎の患者〔中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。〕
- 6) 高温環境にある患者〔抗コリン作用により発汗抑制が起こり、外部の温度上昇に対する不耐性が生じて、急激に体温が上昇するおそれがある。〕
- 7) 重篤な肝又は腎疾患のある患者
- 8) パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者〔抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

視調節障害、眠気を起こすことがあるので、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注意させること。

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
抗コリン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇、便秘、排尿困難、目のかすみ等の副作用が増強されるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) **麻痺性イレウス**：麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) **尿閉**：尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、しびれ、振戦、認知機能障害、抑うつ等
循環器	頻脈
消化器系	口渇、下痢、胃腸障害、胃部不快感、嘔気、食欲不振、胸やけ、便秘、腹部膨満感、口内炎、嘔吐、舌炎、嚥下障害等
過敏症	発疹、血管浮腫、蕁麻疹等
泌尿器系	排尿困難、残尿等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
その他	浮腫、倦怠感、口が苦い、発熱、熱感、目のかすみ、眼瞼結膜充血、汗が出なくなる、咽頭部痛、胸痛、皮膚乾燥、嗝声、眼乾燥、潮紅等

5. 高齢者への投与

高齢者に投与する場合には少量から投与し、観察を十分行うとともに、過量投与にならぬよう注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。動物実験で乳汁への移行が報告されているので授乳中の婦人には投与しないこと。

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

8. 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)