

平成22年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

尿失禁・頻尿治療剤

プロピベ錠 10mg
プロピベ錠 20mg

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。_____：自主改訂）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) 尿閉を有する患者 [抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(4) 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5)、(6) 変更なし</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(2) 緑内障の患者 [閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(3) 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。]</p> <p>(4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。]</p> <p>(5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。]</p> <p>(6) パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者 [症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。]</p> <p>(7) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。]</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) 下部尿路が閉塞している患者 [排尿筋が弛緩し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(4) 緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5)、(6) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。]</p> <p>(3) 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。]</p> <p>(4) 腎障害又はその既往歴のある患者 [腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。]</p> <p>(5) パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者 [症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。]</p> <p>(6) 潰瘍性大腸炎のある患者 [中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。]</p> <p>(7) 甲状腺機能亢進症の患者 [抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(8) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</p>

(8) 甲状腺機能亢進症の患者

[抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。]

(9) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

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

1)～10) 変更無し

(2) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症があらわ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。

	頻度不明
	変更無し
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u> 、徐脈、期外収縮、胸部不快感
	変更無し
眼	調節障害、眼球乾燥
	変更無し

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

1)～10) 省略

(2) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症があらわ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。

	頻度不明
	省略
循環器	動悸、徐脈、期外収縮、胸部不快感
	省略
眼	調節障害
	省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項の「下部尿路が閉塞している患者」から「尿閉を有する患者」への変更
「下部尿路が閉塞している患者」とほぼ「尿閉」に近い状態を指すことから、「下部尿路が閉塞している患者」から「尿閉を有する患者」へ変更致しました。
- ・「禁忌」の項の「緑内障の患者」から「閉塞隅角緑内障の患者」への変更
抗コリン薬が禁忌とされるのは閉塞隅角緑内障とされており、抗コリン薬がすべての緑内障の患者に対して該当するものではないことから、「緑内障の患者」から「閉塞隅角緑内障の患者」へ変更致しました。
- ・「慎重投与」の項への「緑内障の患者」の追記
閉塞隅角が明らかでない患者での緑内障の悪化についても報告されていることから、「慎重投与」の項に「緑内障の患者」に関して追記致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への追記
国内において、「血圧上昇」、「眼球乾燥」の症例がそれぞれ集積されたことから「その他の副作用」の項の改訂を致しました。

〈参考〉

DSU No. 186 (2009年2月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上