

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年8月 (No.25-8)

株式会社 三和化学研究所

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

●処方せん医薬品

ロラタジンOD錠10mg「マイラン」

LORATADINE

(ロラタジン口腔内崩壊錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4.副作用 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。		4.副作用 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
頻度 種類	頻度不明	頻度 種類	頻度不明
消化器	胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 <u>口唇乾燥、口内炎</u>	消化器	胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 <u>口唇乾燥</u>
過敏症	<u>発赤、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒</u>	過敏症	発疹等
腎臓	尿閉、蛋白尿、BUN上昇	腎臓	蛋白尿、BUN上昇
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球増多、血小板減少、好中球増多</u>	血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球減少、白血球増多、リンパ球増多、ヘマトクリット 値 減少、ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少
その他	<u>不正子宮出血、胸痛、尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、月経不順、胸部不快感</u>	その他	浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり

2. 改訂理由

ロラタジン製剤の企業報告に基づき、[その他の副作用]の項に「口内炎」、「発赤」、「紅斑」、「そう痒」、「尿閉」、「好中球増多」、「不正子宮出血」、「胸痛」、「難聴」、「月経不順」、「胸部不快感」を追記しました。併せて、「発疹等」を「発疹、蕁麻疹」に、「ヘマトクリット値減少」を「ヘマトクリット減少」に変更しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔ロラタジンOD錠10mg「マイラン」の改訂後の使用上の注意〕(全文)

(下線部: 今回改訂箇所)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で崩壊することから唾液のみ(水なし)でも服用可能であるが、口腔粘膜から吸収されることはないため、水なしで服用した場合は唾液で飲み込むこと。

【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)肝障害のある患者〔ロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (2)腎障害のある患者〔ロラタジン及び活性代謝物 descarboethoxyloratadine (DCL) の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3)高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

2.重要な基本的注意

- (1)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
- (2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3.相互作用

ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝にはCYP3A4及びCYP2D6の関与が確認されている。

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
エリスロマイシン シメチジン	ロラタジン及び活性代謝物(DCL)の血漿中濃度の上昇が認められるので、患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	薬物代謝酵素(CYP3A4、CYP2D6)阻害作用を有する医薬品との併用により、ロラタジンから活性代謝物(DCL)への代謝が阻害され、ロラタジンの血漿中濃度が上昇する。〔活性代謝物(DCL)の血漿中濃度が上昇する機序は不明〕

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) **ショック**: ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の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) **てんかん**: てんかんの既往のある患者で本剤投与後に発作があらわれたとの報告があるので使用に際しては十分な問診を行うこと。
- 3) **肝機能障害、黄疸**: AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH、ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
精神神経系		眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器		咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器		胃炎、腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 <u>口唇乾燥、口内炎</u>
過敏症		<u>発赤、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒</u>
皮膚		脱毛
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、ビリルビン値上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇
腎臓		<u>尿閉、蛋白尿、BUN上昇</u>
循環器		動悸、頻脈
血液		好酸球增多、白血球減少、好中球減少、単球增多、リンパ球減少、白血球增多、リンパ球增多、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、 <u>好塩基球增多、血小板減少、好中球增多</u>
その他		<u>不正子宮出血、胸痛、尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、月経不順、胸部不快感</u>

5.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能(肝、腎等)が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与を避けることが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物試験(ラット、ウサギ)で催奇形性は認められないが、ラットで胎児への移行が報告されている。〕
- (2)授乳中の婦人には、投与を避けることが望ましい。やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

8.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は、アレルギー反応を抑制するため、アレルギー反応検査を実施する3~5日前より本剤の投与を中止すること。

9.過量投与

- 徴候、症状**: 海外において、過量投与(40mgから180mg)により眠気、頻脈、頭痛が報告されている。
- 処置**: 一般的な薬物除去法(胃洗浄、活性炭投与等)により、本剤を除去する。また、必要に応じて対症療法を行う。なお、本剤は血液透析によって除去できない。

10.適用上の注意

- (1) **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、更には穿孔を起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。〕
- (2) 吸湿性を有するため、使用直前にPTPシートから取り出すこと。
- (3) **服用時**: 舌の上で唾液を浸潤させた後、舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。