

塩酸エピナスチン(4490014)

【成分】

1錠中、塩酸エピナスチン 20mg

【適応と用法】

- (1)気管支喘息
- (2)アレルギー性鼻炎
- (3)じんま疹,湿疹・皮膚炎,皮膚そう痒症,痒疹,そう痒を伴う尋常性乾癬

1日1回,アレルギー性鼻炎には10~20mg,その他には20mg(増減)

【注意事項】

(1)重要な基本的注意

(a)気管支拡張剤,ステロイド剤などと異なり,既に起こっている喘息発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので,このことは患者に十分説明しておく必要がある

(b)長期ステロイド療法を受けている患者で本剤投与によりステロイドの減量を図る場合は,十分な管理下で徐々に行う

(c)眠気を催すことがあるので,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

(d)季節性の患者に投与する場合は,好発季節を考慮して,その直前から開始し,好発季節終了時まで続けることが望ましい

(e)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

(6)その他の注意:空腹時投与した場合は食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されている(気管支喘息及びアレルギー性鼻炎に対しては就寝前投与,じんま疹,湿疹・皮膚炎,皮膚そう痒症,痒疹,そう痒を伴う尋常性乾癬に対しては食後投与で有効性及び安全性が確認されている)

(7)規制等:指

【副作用】

(2)副作用:臨床試験及び市販後の使用成績調査での調査症例8,454例中副作用が報告された症例は263例(3.11%)であった。主な副作用は眠気102件(1.21%),口渇28件(0.33%),倦怠感27件(0.32%),胃部不快感17件(0.20%),嘔気15件(0.18%)等であった。また,臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない(安全性定期報告「第6回相当」時)。次のような副作用が現れた場合には,症状に応じて適切な処置を行う

頻度不明 0.1~5%未満 0.1%未満

過敏症(注1) 浮腫(顔面,手足等),発疹,じんま疹,かゆみ,そう痒性紅斑

精神神経系 眠気,倦怠感,頭痛 めまい,不眠,悪夢,しびれ感,頭がボーッとした感じ

消化器 嘔気,胃部不快感,腹痛,口渇 口内炎,食欲不振,嘔吐,胃重感,胃もたれ感,下痢,便秘,口唇乾燥感,腹部膨満感

肝臓 GOTの上昇 GPT,γ-GTP,Al-P,LDH,総ビリルビンの上昇,黄疸

腎臓 タンパク尿

泌尿器(注2) 頻尿,血尿等の膀胱炎様症状,尿閉

循環器 心悸亢進

呼吸器 呼吸困難,去痰困難,鼻閉

血液(注2) 血小板減少 白血球数増加

その他 月経異常,ほてり,にがみ,味覚低下,胸痛

(注1)発現した場合には,中止し,適切な処置を行う

(注2)観察を十分に行い,異常が認められた場合には,中止するなど,適切な処置を行う

(3)高齢者への投与:高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く,吸収された本剤は主として腎臓から排泄されることから,定期的に副作用・臨床症状(発疹,口渇,胃部不快感等)の観察を行い,異常が認められた場合には,減量(例えば10mg/日)又は休薬するなど適切な処置を行う

(4)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)妊婦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だけ投与する[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また,妊娠前及び妊娠初期試験(ラット)では受胎率の低下が,器官形成期試験(ウサギ)では胎児致死作用が,いずれも高用量で認められている]

(b)授乳中の婦人に投与することを避け,やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる[動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている]

(5)小児等への投与:未熟児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していない

【長期】

【備考】