

商品名 プロピペリン塩酸塩錠20mg「TCK」 添付文書情報

一般名	プロピペリン塩酸塩錠20mg錠	薬価	19.90
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	辰巳化学	販売メーカー	辰巳化学
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬 259. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 2590. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		

プロピペリン塩酸塩錠20mg「TCK」の用法・用量

通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。

【用法及び用量に関連する注意】

20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

プロピペリン塩酸塩錠20mg「TCK」の効能・効果

- 〔1〕次記疾患又は状態における頻尿、尿失禁：神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）。
- 〔2〕過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁。

【効能又は効果に関連する注意】

- 本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに類似症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）に留意し尿検査等により除外診断を実施し必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
- 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。

プロピペリン塩酸塩錠20mg「TCK」の副作用

次の副作用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。

- 重大な副作用：
 - 急性緑内障発作（頻度不明）：眼圧亢進、嘔気・頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を

十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

2) 尿閉 (0.62%)。

3) 麻痺性イレウス (頻度不明) : 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。

4) 幻覚・せん妄 (0.25%)。

5) 腎機能障害 (頻度不明) : BUN上昇、血中クレアチニン上昇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。

6) 横紋筋融解症 (頻度不明) : 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇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。

7) 血小板減少 (0.12%)。

8) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) (頻度不明) : 発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

9) QT延長 (0.25%)、心室性頻拍 (頻度不明) : QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。

10) 肝機能障害 (1.0%)、黄疸 (頻度不明) : AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2. その他の副作用 :

[1] 消化器 : (5%以上) 口渇 (12.8%)、(0.1~5%未満) 便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、(頻度不明) 消化不良、舌炎。

[2] 泌尿器 : (0.1~5%未満) 排尿困難、残尿、(頻度不明) 尿意消失。

[3] 精神神経系 : (0.1~5%未満) めまい、頭痛、しびれ、眠気、(頻度不明) 意識障害 (見当識障害、一過性健忘)、パーキンソン症状 (すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等)、ジスキネジア。

[4] 循環器 : (0.1~5%未満) 血圧上昇、(頻度不明) 動悸、徐脈、期外収縮、胸部不快感。

[5] 過敏症 : (0.1~5%未満) そう痒、発疹、蕁麻疹。

[6] 眼 : (0.1~5%未満) 眼調節障害、眼球乾燥。

[7] 肝臓 : (0.1~5%未満) AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇。

[8] 腎臓 : (頻度不明) BUN上昇、クレアチニン上昇。

[9] 血液 : (0.1~5%未満) 白血球減少。

[10] その他 : (0.1~5%未満) 浮腫、脱力感、味覚異常、(頻度不明) 倦怠感、咽頭部痛、腰痛、嗄声、痰のからみ。

プロピペリン塩酸塩錠20mg「TCK」の使用上の注意

【禁忌】

1. 幽門閉塞、十二指腸閉塞又は腸管閉塞している患者 [胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある]。
2. 胃アトニー又は腸アトニーのある患者 [抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある]。
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]。
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]。
5. 重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある]。
6. 重篤な心疾患の患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある]。

【重要な基本的注意】

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、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十分に注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 排尿困難のある患者：前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある。
2. 緑内障＜閉塞隅角緑内障を除く＞の患者：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。
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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

【腎機能障害患者】

- 1) 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。

【肝機能障害患者】

- 1) 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。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること（肝機能、腎機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

2. 併用注意：抗コリン作用を有する薬剤（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、排尿困難等があらわれるおそれがある（抗コリン作用が増強されるおそれがある）〕。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。

2. 処置：過量投与時には、胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う（例えば、ネオスチグミン（抗コリン症状に対して）、抗不安剤、補液等の対症療法を行う）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：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ある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：雌雄ラット及びマウスに2年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の122倍（49mg/kg/日）投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の447倍（179mg/kg/日）投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.