

商品名 タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」 添付文書情報

一般名	タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠	薬価	11.20
規格	0.1mg 1錠	区分	
製造メーカー	日本薬品	販売メーカー	日本薬品 日本ケミファ
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		

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」の用法・用量

通常、成人にはタムスロシン塩酸塩として0.2mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【用法及び用量に関連する注意】

高齢者で腎機能低下している場合は0.1mgから投与を開始し、経過を十分に観察した後に0.2mgに増量すること（0.2mgで期待する効果が得られない場合にはそれ以上の増量を行わないで、他の適切な処置を行うこと）。

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」の効能・効果

前立腺肥大症に伴う排尿障害。

【効能又は効果に関連する注意】

- 本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合は、手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。
- 前立腺肥大症の診断・診療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」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：
 - 失神・意識喪失（頻度不明）：血圧低下に伴う一過性意識喪失等があらわれることがある。
 - 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、黄疸等があらわれることがある。
- その他の副作用：

- [1] 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、ふらふら感、（頻度不明）立ちくらみ、頭痛、眠気、いらいら感、しびれ感。
- [2] 循環器：（0.1～5%未満）頻脈、（頻度不明）血圧低下、起立性低血圧、動悸、不整脈。
- [3] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（頻度不明）そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、血管浮腫。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満）胃不快感、嘔気、嘔吐、胃重感、胃痛、食欲不振、嚥下障害、（頻度不明）口渇、便秘、下痢。
- [5] その他：（0.1～5%未満）咽頭灼焼感、全身倦怠感、（頻度不明）鼻閉、浮腫、尿失禁、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感、胸部不快感。

タムスロシン塩酸塩OD錠0.1mg「ケミファ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の過剰投与により血圧低下が予想されるので、投与量には注意すること。
2. 立位血圧が低下することがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。
3. めまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
4. 本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 起立性低血圧のある患者：症状が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：血漿中濃度が上昇するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害のある患者：血漿中濃度が上昇するおそれがある。

【高齢者】

腎機能が低下していることがある。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 降圧剤〔起立性低血圧が起こるおそれがあるので、減量するなど注意すること（降圧剤服用中の患者は起立時の血圧調節力が低下している場合がある）〕。
- [2] ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルденаフィルクエン酸塩、バルденаフィル塩酸塩水和物等）〔併用により症候性低血圧があらわれるとの報告がある（本剤は α 遮断作用を有するため、併用によりこれらの血管拡張作用が相乗的に増強されるおそれがある）〕。

張作用による降圧作用を増強するおそれがある)] 。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 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）。
- 2) 本剤は噛み砕かずに服用させること（本剤はタムスロシン塩酸塩の徐放性粒を含有しており、噛み砕いた際に徐放性粒が壊れ、薬物動態が変わる可能性がある）。
- 3) 本剤は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である（また、水で服用することもできる）。
- 4) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報： α 1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、 α 1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。

【取扱い上の注意】

開封後は湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



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