

商品名 デトルシトールカプセル2mg 添付文書情報

一般名	トルテロジン酒石酸塩カプセル	薬価	58.20
規格	2mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	ヴィアトリス製薬	販売メーカー	ヴィアトリス製薬
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		

デトルシトールカプセル2mgの用法・用量

通常、成人にはトルテロジン酒石酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の忍容性に応じて減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

腎障害がある患者、肝障害がある患者、又はマクロライド系抗生物質を併用及びアゾール系抗真菌薬を併用等のチトクロムP450分子種<CYP3A4>阻害薬を併用している患者においては、トルテロジン酒石酸塩として2mgを1日1回経口投与する。

デトルシトールカプセル2mgの効能・効果

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】

1. 過活動膀胱と類似した症状を示す尿路感染症、尿路結石、前立腺癌、膀胱癌等の疾患を有する場合は、その治療を行うこと。
2. 前立腺肥大症における過活動膀胱の症状は、前立腺肥大症の治療により消失又は軽減することがあるので、前立腺肥大症の治療を優先すること。
3. 認知症で過活動膀胱の自覚症状の把握が困難、認知機能障害で過活動膀胱の自覚症状の把握が困難な患者の場合は、本剤の投与対象とならない。

デトルシトールカプセル2mg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。

1. 重大な副作用：
 - 1) アナフィラキシー（血管浮腫を含む）（頻度不明）。

2) 尿閉 (0.3%) : 導尿を実施するなど適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用 :

- [1] 消化器 : (10%以上) 口内乾燥 (20.8%)、(1~10%未満) 便秘、消化不良、腹痛、(1%未満) 嘔気、鼓腸放屁、下痢、嘔吐、(頻度不明) 腹部不快感、腹部膨満。
- [2] 精神神経系 : (1~10%未満) 頭痛、(1%未満) 傾眠、めまい、知覚減退、(頻度不明) * 幻覚 [* : 発現した場合はネオスチグミンを投与するなど適切な処置を行うこと]、※健忘 [※ : 本剤を服用した際に一過性記憶喪失等が発現したとの報告があるので、健忘等が発現した場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと]、失見当識。
- [3] 循環器 : (1%未満) 心悸亢進、※※頻脈 [※※ : 発現した場合は β -アドレナリン遮断薬を投与するなど適切な処置を行うこと]、(頻度不明) 心電図QT延長。
- [4] 泌尿器 : (1%未満) 排尿障害、排尿困難、尿失禁、膀胱違和感。
- [5] 皮膚 : (1%未満) 皮膚乾燥、発疹、(頻度不明) 皮膚そう痒症。
- [6] その他 : (1~10%未満) 眼球乾燥、(1%未満) 味覚倒錯、疲労、口渇、鼻炎、末梢浮腫、視力異常、霧視、(頻度不明) 潮紅 (ほてり、発赤等)。

デトルシールカプセル2mgの使用上の注意

【禁忌】

- 1. 尿閉 (慢性尿閉に伴う溢流性尿失禁を含む) を有する患者 [尿閉が更に悪化するおそれがある]。
- 2. 眼圧が調節できない閉塞隅角緑内障の患者 [眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある]。
- 3. 重篤な心疾患のある患者 [抗コリン作用により、症状を増悪させるおそれがある。また、重篤な心疾患のある患者では過量投与にてQT間隔延長がみられている]。
- 4. 麻痺性イレウスのある患者 [抗コリン作用により胃腸管の緊張、運動性は抑制され、胃腸管内容物の移動は遅延するため、麻痺性イレウスの患者では、胃腸管内容物の停滞により閉塞状態が強められるおそれがある]。
- 5. 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]。
- 6. 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]。
- 7. 本剤の成分あるいはフェソテロジンフマル酸塩に対して過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

- 1. 慢性尿閉に伴う溢流性尿失禁の患者では、過活動膀胱の症状と類似した症状を示すことがあるため、溢流性尿失禁等の症状が疑われた場合には鑑別のため必要に応じて、投与前に尿流動態検査等を実施すること。
- 2. 尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁等の症状は、尿路感染症、尿路結石、前立腺癌、膀胱癌、前立腺肥大症等の疾患が原因となっている場合もあるので、問診及び尿検査等によりこれらの疾患を出来るだけ特定し、必要に応じて泌尿器科専門的検査を実施すること。
- 3. 本剤の服用中に尿検査等を適宜実施し、尿路感染症等の併発の有無を確認することが望ましい。
- 4. 眼調節障害 (霧視等)、めまい、眠気を起こすことがあるので、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注意させること。
- 5. 本剤投与で効果が認められない場合、漫然と使用すべきではない。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 尿閉を発症するおそれのある患者。
2. 排尿困難のある前立腺肥大の患者：排尿困難又は残尿が更に悪化するおそれがある。
3. 胃腸管運動が低下するおそれのある患者：腸管の閉塞を招くおそれがある。
4. 潰瘍性大腸炎の患者：中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。
5. 眼圧が調節可能な閉塞隅角緑内障の患者：眼圧の上昇を招き、症状を悪化させるおそれがある。
6. 狭心症等の虚血性心疾患のある患者：抗コリン作用により頻脈が生じ、症状を増悪させるおそれがある。
7. クラス1A抗不整脈薬投与中（キニジン、プロカインアミド等）又はクラス3抗不整脈薬投与中（アミオダロン、ソタロール等）の患者を含むQT延長症候群患者：必要に応じて心電図を測定することが望ましい（QT間隔の更なる延長がみられるおそれがある）。
8. 甲状腺機能亢進症の患者：頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。
9. 認知症、認知機能障害のある患者：抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。
10. 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。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：トルテロジン及びDD01（薬理活性を有するトルテロジン水酸化代謝物）の血清中濃度が増加する可能性がある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：トルテロジン及びDD01の血清中濃度が増加する可能性がある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験（マウス）において、臨床曝露量を超える高い血清中濃度（AUCで50倍、Cmaxで80倍）において胎仔致死作用と催奇形性を示した）。

【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（ヒト母乳中への移行の有無は不明であるが、動物実験（マウス）で乳汁中への移行がわずかに認められていることが報告されており、また授乳期投与試験（マウス）で軽度の産仔体重増加抑制が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

本剤の代謝にはCYP3A4が関与している。

2. 併用注意：

- [1] 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン作用を有する抗パーキンソン剤、抗コリン作用を有する消化性潰瘍治療剤等）
〔口内乾燥、便秘、排尿困難、視力異常等の副作用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）〕。
- [2] CYP3A4阻害薬（マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、シクロスポリン、ビンブラスチン等）〔トルテロジン及びDD01の血清中

濃度上昇に伴い効果や副作用の増強が予想される（併用薬剤のCYP3A4阻害作用による）】。

【過量投与】

1. 症状：健康成人（外国人）において、最高用量として水溶液12.8mgを単回投与した際に、最も重い副作用として眼調節障害及び排尿困難が認められた。また、トルテロジン非徐放性製剤8mg（4mg、1日2回：非徐放性製剤は国内未承認であり、8mgは海外承認用量の2倍に相当する）を4日間反復投与した際に、QT間隔延長が観察された。また、本剤の過量投与により、重篤な中枢性抗コリン作用（例えば幻覚、重度の興奮）、痙攣及び著しい興奮、呼吸不全、頻脈、尿閉、散瞳等があらわれることがある。
2. 措置方法：次の様な症状に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、次の処置を行うこと。また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 1) 過量投与時、重篤な中枢性抗コリン作用（例えば幻覚、重度の興奮）に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、ネオスチグミンを投与するなど適切な処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 2) 過量投与時、痙攣及び著しい興奮に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、ベンゾジアゼピン系薬剤を投与するなど適切な処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 3) 過量投与時、呼吸不全に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、人工呼吸を実施するなど適切な処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 4) 過量投与時、頻脈に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、 β -アドレナリン遮断薬を投与するなど適切な処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 5) 過量投与時、尿閉に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、導尿を実施するなど適切な処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。
 - 6) 過量投与時、散瞳に対しては胃洗浄及び活性炭の投与を行い、必要に応じて、ピロカルピン点眼薬による治療を行うか、暗い部屋に移すなど適切な処置を行うか、あるいはピロカルピン点眼薬による治療と暗い部屋に移す両方の処置を行い、また、必要に応じて心電図検査を実施すること。

【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）。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。

