

商品名 ウリトス錠0.1mg 添付文書情報

一般名	イミダフェナシン錠	薬価	42.20
規格	0.1mg 1錠	区分	
製造メーカー	杏林製薬	販売メーカー	杏林製薬
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		

ウリトス錠0.1mgの用法・用量

通常、成人にはイミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回、朝食後及び夕食後に経口投与する。効果不十分な場合は、イミダフェナシンとして1回0.2mg、1日0.4mgまで増量できる。

【用法及び用量に関連する注意】

- イミダフェナシンとして1回0.1mgを1日2回投与し、効果不十分かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。本剤を1回0.2mg1日2回で投与開始した場合の有効性及び安全性は確立していない。
- 中等度以上の肝障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。
- 重度腎障害のある患者については、1回0.1mgを1日2回投与とする。

ウリトス錠0.1mg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】

- 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。
- 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。

ウリトス錠0.1mg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) 急性緑内障（0.06％）：眼圧亢進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（頻度不明）。
- 3) 肝機能障害（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
- 4) 麻痺性イレウス（頻度不明）：著しい便秘、腹部膨満感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。
- 5) 幻覚・せん妄（頻度不明）。
- 6) QT延長、心室性頻拍（いずれも頻度不明）：QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれるとの報告がある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒等。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満）眠気、味覚異常、めまい、頭痛、（頻度不明）しびれ。
- [3] 消化器：（5%以上）便秘、（0.1～5%未満）胃部不快感・腹部不快感、悪心、腹痛、腹部膨満、下痢、食欲不振、消化不良、胃炎、嘔吐、口唇乾燥、異常便、口内炎。
- [4] 循環器：（0.1～5%未満）動悸、期外収縮、血圧上昇。
- [5] 呼吸器：（0.1～5%未満）咽喉頭疼痛、咳嗽、咽喉乾燥、嗄声。
- [6] 血液：（0.1～5%未満）赤血球減少、白血球減少、血小板減少。
- [7] 泌尿器・腎臓：（0.1～5%未満）排尿困難、残尿、尿中白血球陽性・尿中赤血球陽性、尿路感染（膀胱炎、腎盂腎炎等）、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加。
- [8] 眼：（0.1～5%未満）羞明、霧視、眼異常感、眼球乾燥、眼精疲労、眼瞼浮腫、複視。
- [9] 肝臓：（0.1～5%未満） γ -GTP上昇、アルカリホスファターゼ上昇、AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇。
- [10] その他：（5%以上）口渇・口内乾燥（33.1%）、（0.1～5%未満）トリグリセリド増加、浮腫、LDH増加、血中尿酸上昇、倦怠感、コレステロール増加、胸痛、背部痛、脱力感、皮膚乾燥。

ウリトス錠0.1mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 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〕。
2. 幽門閉塞、十二指腸閉塞又は腸管閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者〔抗コリン作用により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〕。
3. 消化管運動低下・消化管緊張低下している患者〔抗コリン作用により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〕。
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〔期外収縮等の心電図異常が報告されており、症状が悪化するおそれがある〕。
7. 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. 眼調節障害（羞明、霧視、眼異常感等）、めまい、眠気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注意させること。
2. 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と投与せず、適切な治療を考慮すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者：本剤投与前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること（投与後は残尿量の増加に注意し、十分な経過観察を行うこと）。
2. 排尿困難のある患者：抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。
3. 不整脈のある患者：抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。
4. 認知症又は認知機能障害のある患者：抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。
5. 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。
6. 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。
7. 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) 重度腎障害のある患者：腎排泄が遅延するおそれがある。
- 2) 軽度腎障害又は中等度腎障害のある患者：腎排泄が遅延するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 中等度以上の肝障害のある患者：主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。
- 2) 軽度肝障害のある患者：主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

【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（動物実験（ラット）において胎仔への移行が報告されている）。

【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）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【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】

一般に、生理機能が低下している。

【相互作用】

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。

2. 併用注意：

- [1] CYP3A4を阻害する薬剤（イトラコナゾール、エリスロマイシン、クラリスロマイシン等）〔健康成人男性においてイトラコナゾールと併用したとき、本剤のCmaxは約1.3倍上昇しAUCは約1.8倍に上昇した（本剤は主としてCYP3A4で代謝されるので、これらの薬剤により本剤の代謝が阻害される）〕。
- [2] 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）〔口内乾燥、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、尿閉、散瞳、興奮、頻脈等。
- 2. 処置：過量投与時には、胃洗浄又は活性炭投与を行い、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。また、過量投与時、尿閉に対しては導尿等、過量投与時、散瞳に対してはピロカルピン投与等、各症状に応じて適切な処置を行う。

【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）。

【その他の注意】

- 2. 非臨床試験に基づく情報：マウスに2年間経口投与したがん原性試験（30、100及び300mg/kg）において、雌雄の300mg/kg群で肝細胞腺腫増加が認められたとの報告がある。また、ラットに2年間経口投与したがん原性試験（3、7、15及び30mg/kg）において、肝細胞腺腫の増加は認められなかったとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』