

商品名 オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」 添付文書情報

一般名	オロパタジン塩酸塩錠2.5mg錠	薬価	10.40
規格	2.5mg 1錠	区分	
製造メーカー	フェルゼンファーマ	販売メーカー	フェルゼンファーマ
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 44. アレルギー用薬 449. その他のアレルギー用薬 4490. その他のアレルギー用薬		

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」の用法・用量

成人：通常、成人には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。小児：通常、7歳以上の小児には1回オロパタジン塩酸塩として5mgを朝及び就寝前の1日2回経口投与する。

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」の効能・効果

- [1] 成人：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）。
- [2] 小児：アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒。

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」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) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：劇症肝炎、AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P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] 過敏症：（0.1～5%未満）紅斑等の発疹、（0.1%未満）浮腫（顔面浮腫・四肢浮腫等）、そう痒、呼吸困難。
 - [2] 精神神経系：（5%以上）眠気、（0.1～5%未満）倦怠感、口渇、頭痛・頭重感、めまい、（0.1%未満）集中力低下、しびれ感、（頻度不明）不随意運動（顔面不随意運動・四肢不随意運動等）。
 - [3] 消化器：（0.1～5%未満）腹部不快感、腹痛、下痢、嘔気、（0.1%未満）便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進、（頻度不明）嘔吐。
 - [4] 肝臓：（0.1～5%未満）肝機能異常（ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇）。
 - [5] 血液：（0.1～5%未満）白血球増多、好酸球増多、リンパ球減少、（0.1%未満）白血球減少、血小板減少。

- 〔6〕 腎臓・泌尿器：（0.1～5%未満）尿潜血、（0.1%未満）BUN上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、頻尿、排尿困難。
- 〔7〕 循環器：（0.1%未満）動悸、血圧上昇。
- 〔8〕 その他：（0.1～5%未満）血清コレステロール上昇、（0.1%未満）尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり、（頻度不明）月経異常、筋肉痛、関節痛。

発現頻度はアレロック錠における成人の使用成績調査及び特別調査、アレロック錠、OD錠及び顆粒における小児の特定使用成績調査を含む。

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」の使用上の注意

【禁忌】

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. 〈効能共通〉眠気を催すことがあるので、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は従事させないように十分注意すること。
2. 〈効能共通〉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こと。
3. 〈アレルギー性鼻炎〉季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考えて、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 長期ステロイド療法を受けている患者：本剤投与によりステロイド減量を図る場合には十分な管理下で徐々に行うこと。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎機能低下患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）：高い血中濃度が持続するおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝機能障害が悪化するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

【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）で乳汁中への移行及び出生仔体重増加抑制が報告されている）。

【小児等】

低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい）。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤の投与は、アレルゲン皮内反応を抑制し、アレルゲンの確認に支障を来すので、アレルゲン皮内反応検査を実施する前は本剤を投与しないこと。

【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) 分割したときは遮光下に保存すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：因果関係は明らかではないが、オロパタジン塩酸塩錠投与中に心筋梗塞の発症がみられた症例が報告されている。

【保管上の注意】

室温保存。



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