

商品名 ルパフィン錠10mg 添付文書情報

一般名	ルパタジンフマル酸塩錠	薬価	42.40
規格	10mg 1錠	区分	
製造メーカー	帝國製薬	販売メーカー	帝國製薬 田辺三菱製薬
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		

ルパフィン錠10mgの用法・用量

通常、12歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回20mgに増量できる。

ルパフィン錠10mgの効能・効果

- [1] アレルギー性鼻炎。
- [2] 蕁麻疹。
- [3] 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒。

ルパフィン錠10mg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) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫等があらわれることがある。
- 2) てんかん（頻度不明）。
- 3) 痙攣（頻度不明）。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいγ-GTP上昇、著しいAl-P上昇、著しいLDH上昇、著しいビリルビン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] 精神神経系：（5%以上）眠気（9.3%）、（0.1～5%未満）倦怠感、（0.1%未満）頭痛、しびれ感、めまい、（頻度不明）注意力障害、疲労、無力症、易刺激性。
- [2] 呼吸器系：（頻度不明）口腔咽頭痛、鼻乾燥、鼻出血、咽頭炎、咽喉乾燥、鼻炎、咳嗽。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）口渇、便秘、（0.1%未満）下痢、腹部不快感、口内乾燥、（頻度不明）悪心、嘔吐、消

化不良、腹痛、食欲亢進。

[4] 循環器：（頻度不明）動悸、頻脈。

[5] 血液：（0.1%未満）リンパ球形態異常、白血球数増加。

[6] 過敏症：（0.1%未満）発疹、浮腫（顔面浮腫、手足浮腫等）、（頻度不明）蕁麻疹。

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

[8] 腎・泌尿器：（0.1～5%未満）尿蛋白、尿糖、尿中ウロビリノーゲン異常、血尿、（0.1%未満）BUN上昇。

[9] その他：（0.1～5%未満）CPK上昇、（0.1%未満）筋痙縮、（頻度不明）関節痛、体重増加、筋肉痛、背部痛、発熱。

ルパフィン錠10mgの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈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。
2. 〈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従事させないよう十分注意すること。
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. てんかんの既往のある患者：十分な問診を行うこと（てんかん発作があらわれることがある）。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：活性代謝物であるデスロラタジンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：血中濃度が上昇するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与を避けることが望ましい（動物試験（ラット）で胎仔発育遅延等が認められている）。

【授乳婦】

授乳中の女性には、投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること（本剤の活性代謝物であるデスロラタジンではヒト母乳中への移行が報告されている）。

【小児等】

12歳未満の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（肝、腎等）が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがある。

【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

2. 併用注意：

- [1] CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン）〔併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある（CYP3A4阻害により本剤の代謝が阻害される）〕。
- [2] グレープフルーツジュース〔同時摂取により本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある（CYP3A4阻害により本剤の代謝が阻害される）〕。
- [3] アルコール〔中枢神経系に影響を与える可能性があるため、アルコールと併用する際は注意すること（中枢神経抑制作用が増強される可能性がある）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

アレルゲン皮内反応を抑制するため、アレルゲン皮内反応検査を実施する3～5日前より本剤の投与を中止すること。

【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）。

【その他の注意】

- 2. 非臨床試験に基づく情報：幼若雌性ラットにルパタジンを4週間反復経口投与した実験で、本薬の薬理作用に起因すると考えられる卵巣重量減少、性周期延長（発情間期延長）等が認められた。

【保管上の注意】

室温保存。

