

トリベノシド(2559001)

【成分】

1カプセル中、トリベノシド 200mg

【適応と用法】

【注意事項】

- (1)禁忌：本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)慎重投与
 - (a)他の薬剤や食物等に対する過敏症の既往歴のある患者 [発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある]
 - (b)気管支喘息、アレルギー性鼻炎等アレルギー疾患の患者及びそれらの既往歴のある患者 [発疹等の過敏症状発現率が高い傾向にある]
 - (c)他のトリベノシド製剤が併用投与される患者 [トリベノシドの血中濃度が上昇する]
 - (d)慢性関節リウマチの患者 [動物実験でアジュバント関節炎を増強させる傾向が報告されている]
 - (e)高齢者(高齢者への投与の項参照)
- (3)重要な基本的注意：発疹等が現れることがあるので、投与に当たっては、過敏症の既往の有無について十分に問診を行う

- (8)適用上の注意 調剤時：吸湿しやすい製剤であるので、PTPシートからカプセルを取り出さないように注意する
- (9)室温保存

【副作用】

- (4)相互作用

併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン等) クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので用量を調節するなど注意する機序は不明であるが、ラットによるプロトロンビン時間を指標とした実験で、トリベノシドはクマリン系抗凝血剤ジクマロールの作用を増強するとの報告がある

(5)副作用：16,380例中 534例(3.26%)に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。その主なものは発疹、そう痒感等の皮膚症状 281例(1.72%)、腹痛、恶心、下痢等の消化器症状 231例(1.41%)、頭痛等の精神神経症状 19例(0.12%)等である [承認時及び市販後の安全性に係る調査時の集計]

1～5%未満 0.1～1%未満 0.1%未満

過敏症(注) 発疹 そう痒感

消化器 腹痛、胃痛、下痢、恶心、食欲不振、胃のもたれ感 便秘、嘔吐、口内乾燥感、口角炎、口唇小水疱

精神神経系 頭痛、しびれ感

その他 顔面浮腫、倦怠感

(注)観察を十分に行い、このような場合には直ちに中止する

(6)高齢者への投与：一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与する

(7)妊娠、産婦、授乳婦等への投与：妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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だけ投与する [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

【長期】

【備考】