

【質問】ウリス錠 0.1mg ウリス OD 錠 0.1 mgの特性は？

【回答】ウリス錠 0.1mg ウリス OD 錠 0.1 mgの製品特性は以下の通りです。

- (1) 1回 0.1mg1日2回の投与で、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁を改善します。また1回 0.1mg1日2回の投与で効果が不十分な場合は、1回 0.2mg1日0.4mgの増量投与で改善効果が認められています。
- (2) 唾液腺に比べ、膀胱に選択的な作用を示します。(ラット)
- (3) ムスカリン受容体サブタイプの M_3 及び M_1 受容体に対して選択的に作用し、膀胱平滑筋収縮抑制作用とアセチルコリン遊離抑制作用を示します。(in vitro)
- (4) 臨床試験において、副作用による投与中止率は4.6%(54例/1,172例)でした。(承認時) また、増量長期投与試験において、副作用による投与中止率は4.6%(20例/435例)でした。(用法・用量追加承認時)
- (5) 水なしでも服用可能なOD錠(口腔内崩壊錠)もあります。
- (6) 承認時の副作用発現率(臨床検査値の異常を含む)は45.5%(533例/1,172例)でした。
主な副作用は口渴368例(31.4%)、便秘98例(8.4%)、羞明18例(1.5%)、霧視16例(1.4%)、眠気16例(1.4%)、胃不快感13例(1.1%)、トリグリセリド増加13例(1.1%)、 γ -GTPの上昇12例(1.0%)でした。
また、用法・用量追加承認時の副作用発現率(臨床検査値の異常を含む)は49.4%(215例/435例)でした。
主な副作用は口渴・口内乾燥164例(37.7%)、便秘59例(13.6%)、残尿8例(1.8%)、尿中白血球陽性7例(1.6%)、腹部不快感6例(1.4%)、頭痛5例(1.1%)、排尿困難5例(1.1%)でした。
なお、重大な副作用として、急性緑内障、尿閉、肝機能障害が報告されています。また、類薬では重大な副作用として麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、QT延長、心室性頻拍が報告されています。

出典：インタビューフォーム