

**【質問】** ウリトス錠 0.1 mg・ウリトス OD 錠 0.1mg を服用いただけない患者様は？

**【回答】**

ウリトス錠 0.1 mg・ウリトス OD 錠 0.1mg は下記の患者様には禁忌となっております。

1. 尿閉を有する患者
2. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者
3. 消化管運動・緊張が低下している患者
4. 閉塞隅角緑内障の患者
5. 重症筋無力症の患者
6. 重篤な心疾患の患者
7. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

**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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

尿閉を有する患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

本剤の臨床試験において、副作用として尿閉 8 件(0.7%)、排尿困難 11 件(0.9%)が報告されています。尿閉を有する患者では、本剤の抗コリン作用により膀胱平滑筋(排尿筋)の収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがありますので投与しないでください。

**2. 幽門、十二指腸又は腸管が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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

本剤の臨床試験において、副作用として便秘 98 件(8.4%)、腹部膨満 8 件(0.7%)等が報告されています。

幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者や麻痺性イレウスのある患者では、本剤の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りますので投与しないでください。

### 3. 消化管運動・緊張が低下している患者

[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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

消化管運動・緊張が低下している患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

本剤の臨床試験において、副作用として便秘 98 件(8.4%)、腹部膨満 8 件(0.7%)等が報告されています。

消化管運動・緊張が低下している患者では、本剤の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りますので投与しないでください。

### 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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

緑内障の患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

本剤の臨床試験において、副作用として重篤な急性緑内障(閉塞隅角緑内障)が 1 件(0.09%)報告されています。

閉塞隅角緑内障の患者では、本剤の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りますので投与しないでください。

### 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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

重症筋無力症の患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

重症筋無力症の患者では、本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがありますので投与しないでください。

## 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。]

(解説)

本剤と同じ抗コリン剤共通の注意事項として設定しました。

本剤の臨床試験において重篤な心疾患の患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

本剤の臨床試験において、副作用として心臓に関する自覚症状及び心電図の異常所見は、胸痛 2 件(0.2%)(1 件は重篤例:狭心症の疑い)、動悸 8 件(0.7%)、洞性不整脈 1 件(0.1%)、洞性頻脈 1 件(0.1%)、心室性期外収縮 3 件(0.3%)、上室性期外収縮 1 件(0.1%)、左脚ブロック 1 件(0.1%)、胸部不快感 1 件(0.1%)が報告されています。

重篤な心疾患の患者では、本剤の抗コリン作用により症状が悪化するおそれがありますので投与しないでください。

## 7. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

一般的な注意事項として記載しました。

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者に本剤を再投与した場合、過敏症を起こす可能性がありますので、投与しないでください。

出典：インタビューフォーム