

【質問】副作用発現率は？

【回答】

副作用集計の対象となった1,172例中533例(45.5%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主な副作用は口渇 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(承認時)。また、用法・用量追加の臨床試験において副作用集計の対象となった435例中215例(49.4%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められ、主な副作用は口渇・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(用法・用量追加承認時)。

出典：添付文書