

- トランシーノ
- トランシーノII

【使用上の注意】

使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい。
透析療法を受けている人(けいれんがあらわれることがあります)

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないで下さい。
トランセキサム酸を含有する内服薬



相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(3) 授乳中の人

(4) 55歳以上の人

(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

【解 説】

1. トランセキサム酸により、透析療法を受けている人で、重篤なけいれんを起こすおそれがあります。医療用トランセキサム酸製剤において、透析療法を受けている人で、因果関係が否定できない症例が報告されたため、添付文書が改訂されました(2013年4月)。それに伴い、長期(2カ月間)服用が想定される本剤についても、追記されました。透析療法を受けている人では服用期間が長くなることにより、けいれん発現のリスクが高まる可能性があるため注意喚起が必要です。

2. 共通事項解説〔2〕参照
本剤はトランセキサム酸を、一般用医薬品の1日最大配合量750mg配合しています。過量服用による副作用を避けるための注意です。

1. 共通事項解説〔4〕参照
処方された薬の中に併用に注意が必要な薬が含まれている場合があります。特に、トロンビンを使用している場合は併用できません。
また、ヘモコアグラゼ、バトロキソビン、エプタコグアルファ等を使用している場合は併用に注意が必要です。

(2) 共通事項解説〔5〕参照

- (3) トランセキサム酸は血中濃度(ピーク時)の1/100が乳汁に移行することが知られています。移行の割合から推測して乳児への影響は少ないと考えられますが、投与が長期に及ぶこと、また乳児への長期的影響の調査データがないことから、注意が必要です。

- (4) 高齢者では一般的に腎機能低下が予想されること(トランセキサム酸は主として腎臓で排泄)、また、血栓症に対するリスクとして血栓塞栓症の発症例数が50代後半から増加していることから注意が必要です。

(5) 共通事項解説〔7〕参照

- トランシーノ
- トランシーノⅡ

【使用上の注意】

- (6) 血栓症のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎、肺塞栓症等)
- (7) 血栓症を起こすおそれのある人(以前に血栓症にかかったことがある人、家族が血栓症を起こした人、医師から先天性の凝固異常症を指摘されたことがある人、経口避妊薬・ホルモン補充療法などの血栓症を起こすおそれのある薬を服用している人)
- (8) 次の診断を受けた人
腎臓病

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、腹痛、食欲不振、胸やけ
循環器	動悸
精神神経系	頭痛、めまい

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
下痢
4. ご自分のしみが、本剤の効能・効果である肝斑かどうかの識別が難しい場合、また、色が黒ずんでおり、色調が不均一で、表面が隆起したようなしみ状のものがある場合は専門の皮膚科医に相談して下さい。

その他の注意

1. 本剤は、血栓(血液が固まったもの)を溶けにくくする作用のある成分を含んでいます。そのため、血栓症の初期症状^{*}に注意して下さい。
^{*} 血栓症の初期症状とは：激しい頭痛・舌のもつれ、10分以上続く締め付けられるような胸の痛み・突然の息切れ、片足のふくらはぎの痛み・むくみ、原因不明の突然の呼吸困難・胸の痛みを伴う一過性の意識消失等

【解 説】

- (6) (7) トラネキサム酸の止血作用は、プラスミンのフィブリン分解作用を阻害し、血栓の溶解を抑制することがあるので、注意が必要です。
本剤は、一般用医薬品として長期服用(2カ月間)されることから、安全性を考慮して、より具体的な記載としています。

- (8) 記載されている疾患の診断を受けた人は、本剤に配合されている成分により、病状が悪化するおそれがあるので、服用前に、医師又は薬剤師に相談が必要です。

- 腎臓病
トラネキサム酸は腎排泄型の薬剤であることから、腎臓病の人は注意が必要です。

2. 例示したような副作用症状が起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、症状の増悪や重篤な副作用への移行を未然に防ぐため、直ちに服用を中止し、服用している薬剤の成分等がわかる添付文書を持参の上、医師又は薬剤師に相談する必要があります。

3. 一過性の軽い副作用として下痢があらわれることがあります。
直ちに服用を中止する必要はありませんが、症状が持続したり増強する場合は、服用を中止して医師又は薬剤師に相談する必要があります。

4. 本剤の効能・効果は、しみの中でも「肝斑」といわれているしみです。自分のしみが肝斑かどうかわからない場合には、皮膚科医に相談して下さい。
また、しみの中にも皮膚科の治療が必要とされるものがあります。色が黒ずんでおり、色調が不均一で、表面が隆起したようなしみ状のものは、特に治療が必要と思われるので、皮膚科医に相談して下さい。

1. トラネキサム酸には止血作用があり、血栓の溶解が抑制されることがあるので血栓症の人は注意が必要です。
本剤は、一般用医薬品として長期服用(2カ月間)されることから、安全性を考慮して、より具体的に血栓症の初期症状を記載しています。

- トランシーノ
- トランシーノⅡ

【使用上の注意】

2. 2カ月間を超えて続けて服用しないで下さい。ただし、お薬の効果がわかる目安として1カ月程度は服用しましょう。
3. 服用中止後に再発した場合は、また服用できますが、再開までに最低2カ月はあけて下さい。また、服用を再開してからも2カ月間を超えて続けて服用しないで下さい。
4. しみの改善の程度には個人差があり、本剤は誰にでも効果があるわけではありません。また、効果があった場合も、しみが完全に消えるわけではありません。

【用法・用量に関連する注意】

1. 用法・用量を厳守して下さい。
2. 錠剤の取り出し方
右図のように錠剤の入っているおしだす PTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。
(誤ってそのまま飲み込んだりすると、食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)



【成分・分量に関連する注意】

本剤の服用により、尿及び便の検査値に影響を与えることがあります。
医師の検査を受ける場合は、ビタミンCを含有する製剤を服用していることを医師に知らせて下さい。

【保管及び取扱い上の注意】

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)
4. 内袋(アルミ袋)の中に活性炭シートが入っています。服用しないで下さい。
5. 表示の使用期限を過ぎた製品は服用しないで下さい。また、使用期限内であっても内袋(アルミ袋)開封後は品質保持の点からなるべく早く服用して下さい。

【解 説】

2. 本剤は臨床試験において2カ月間服用の有効性と安全性を確認しています。本剤を2カ月間を超えて、その後引き続き服用したときの有効性と安全性については、十分に検証できているとは言い難いため、安全性の観点から2カ月間を超えて服用しないこととしています。
3. 皮膚科医のトラネキサム酸を用いた肝斑の治療実態及び文献によると、トラネキサム酸の治療を終了後、再発する場合は2カ月程度の時間がかかることが報告されています。このことから、服用再開までは2カ月あけることとしています。
4. 本剤の臨床試験の結果からも、すべての方の肝斑に効果があるわけではなく、また、効果があっても完全にしみが消えるわけではないことから、過度な期待をおおらないよう注意を促しています。
(臨床試験結果*: 改善36.4%、やや改善以上76.8%)
※写真判定結果より

1. 共通事項解説〔8〕参照
2. 共通事項解説〔10〕参照

ビタミンCには還元作用があるので、還元作用や酸化作用を利用した尿や大便の検査(例えば尿糖検査や、便潜血反応等)に対して、その検査を妨害することがあるため、注意が必要です。

1. 共通事項解説〔11〕参照
2. 共通事項解説〔12〕参照
3. 共通事項解説〔13〕参照
4. 活性炭シートは薬剤の品質保持のため、薬を使い終わるまで捨てないで下さい。また、誤って服用しないようにして下さい。
5. 共通事項解説〔17〕参照