

5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[[【薬物動態】4. 高齢者での体内動態、5. 腎機能障害患者における体内動態]の項参照]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[塩酸プソイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない。[使用経験がない。]

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

フェキソフェナジン塩酸塩は、アレルギー皮膚内反応を抑制するため、アレルギー皮膚内反応検査を実施する3~5日前から本剤の投与を中止すること。

9. 過量投与

- (1) フェキソフェナジン塩酸塩の過量投与に関する報告は限られており、外国での過量服用症例報告には用量が不明な症例が多いが、最も高用量を服用した2例(1800~3600mg)では、症状はないかあるいはめまい、眠気及び口渇が報告されている。フェキソフェナジン塩酸塩の最大耐用量は確立していない。過量投与例においては、吸収されずに残っている薬物を通常の方法で除去すること及び、その後の処置は対症的、補助的療法を検討すること。なお、フェキソフェナジン塩酸塩は血液透析によって除去できない。
- (2) 塩酸プソイドエフェドリンの急性過量投与に関する報告は市販後の情報に限られているが、交感神経刺激薬を大量に投与すると、めまい感、頭痛、悪心、嘔吐、発汗、口渇、頻脈、前胸部痛、動悸、高血圧、排尿困難、筋力低下及び筋緊張、不安、落ち着きのなさ、不眠症などがみられることがある。妄想や幻覚を伴う中毒性精神病がみられる患者も多い。また、不整脈、循環虚脱、痙攣、昏睡、呼吸不全がみられることもある。塩酸プソイドエフェドリンの排泄は、尿pHが低下すると増加する。なお、塩酸プソイドエフェドリンが血液透析によって除去できるかどうかは不明である。

10. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

(2) 服用時

- 1) 本剤は徐放層を含む錠剤であるため、噛んだり、砕いたりせず、水と一緒にそのまま服用すること。
- 2) 糞便中に、有効成分放出後の殻殻が排泄されることがある。

包装

100錠〔10錠(PTP)×10〕
500錠〔10錠(PTP)×50〕

2020年12月改訂(第8版)
DLT1100

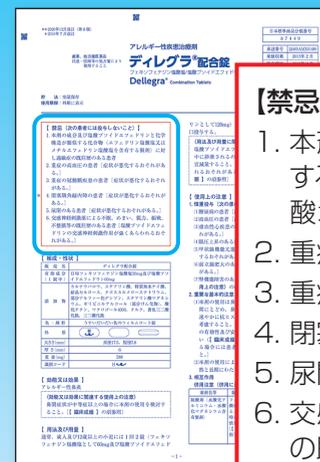
★資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。

ディレグラ® 配合錠

適正使用ハンディガイド

アレルギー性鼻炎の患者さんへ、
ディレグラ® 配合錠の適正な使用法を

★本資料はディレグラ® 配合錠の添付文書を抜粋して解説したガイドブックです。
ご使用前には、必ず本剤の添付文書をご確認ください。



【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症の高血圧の患者[症状が悪化するおそれがある。]
3. 重症の冠動脈疾患の患者[症状が悪化するおそれがある。]
4. 閉塞隅角緑内障の患者[症状が悪化するおそれがある。]
5. 尿閉のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者[塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれがある。]

アレルギー性疾患治療剤

劇薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

dellegra® **ディレグラ® 配合錠**

フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠
●薬価基準収載

製造販売(文献請求先及び問い合わせ先)

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

DLT2100epA

2020年12月作成

LTLファーマ株式会社



ディレグラとは

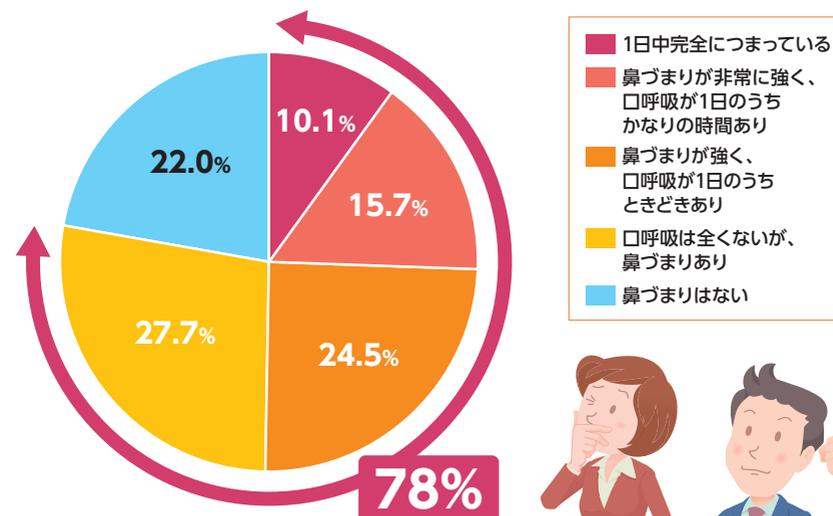
「有効成分」、「効能又は効果」に関するガイド

ディレグラは、中等症以上の鼻閉を有するアレルギー性鼻炎患者さんに適した第2世代抗ヒスタミン薬の経口配合剤です。

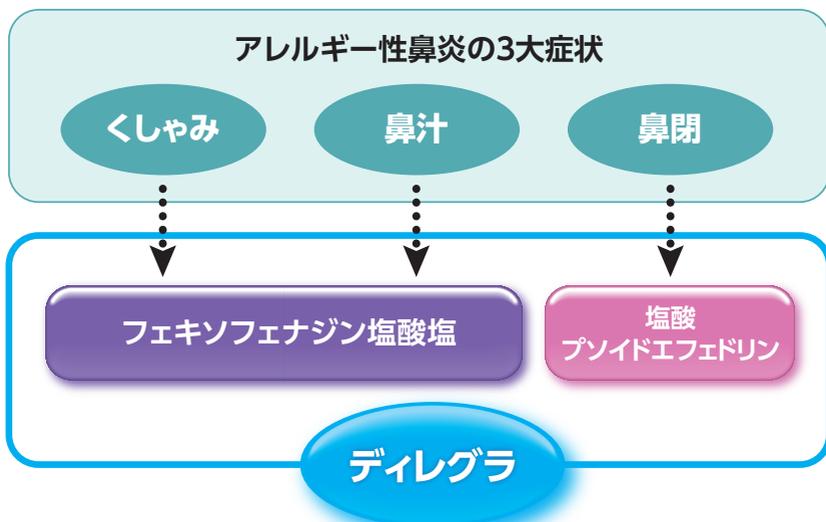
ディレグラは、第2世代抗ヒスタミン薬であるフェキソフェナジン塩酸塩と、血管収縮作用を有するα交感神経刺激薬である塩酸プソイドエフェドリンの経口配合剤です。フェキソフェナジン塩酸塩は、抗ヒスタミン作用によりアレルギー性鼻炎のくしゃみ、鼻汁を改善します。また、塩酸プソイドエフェドリンは、α受容体を刺激して鼻粘膜の血管平滑筋を収縮させ、血流を減少させることにより鼻粘膜の充血や腫脹を軽減して鼻閉を改善します。この2つの有効成分により、鼻閉症状を有するアレルギー性鼻炎に対しても、改善効果が期待できます。

アレルギー性鼻炎の患者さんの70%以上は鼻閉を有しており(下図)、その鼻閉がQOLに及ぼす影響は非常に大きいことが知られています。一方、患者さん自身が鼻閉症状に気づいても、自ら医師に伝えようとしない傾向がみられます。¹⁾患者さんの鼻閉について医療者側から尋ね、適切に診断することで、いまままで自ら訴えることがなかった鼻閉の潜在患者さんにも適切な鼻閉治療を届けることが可能になります。

◆アレルギー性鼻炎患者さんの鼻閉症状の程度
(医師300名へのインターネット調査より)¹⁾



1) 倉島一浩：新薬と臨床 61 (10) : 2053, 2012

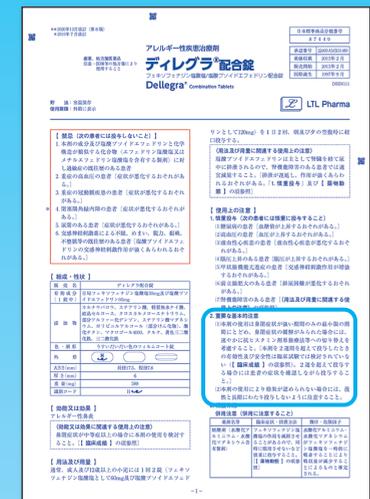




ディレグラの投与期間について

「重要な基本的注意」に関するガイド

鼻閉症状の緩解がみられたら、第2世代抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えを考慮してください。



アレルギー性鼻炎の治療においては、病型や重症度に応じて2種類以上の薬効を組み合わせる薬剤の併用療法が推奨されています(表2)。ディレグラは、2つの有効成分を含む経口配合剤で、中等症以上の鼻閉(表1)が認められるアレルギー性鼻炎が適応になっています。

なお、鼻閉症状が軽くなった場合は、速やかに第2世代抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えをご検討ください。

中等症以上の患者においては、併用療法が推奨されています

表1: 中等症以上の鼻閉¹⁾

最重症	1日中完全につまっている
重症	鼻閉が非常に強く、口呼吸が1日のうちかなりの時間あり
中等症	鼻閉が強く、口呼吸が1日のうちときどきあり
軽症	口呼吸は全くないが鼻閉あり

表2: アレルギー性鼻炎に対する治療

- ①第2世代抗ヒスタミン薬 ②ケミカルメディエーター遊離抑制薬 ③抗ロイコトリエン薬
④抗プロスタグランジンD₂-トロンボキサンA₂薬 ⑤Th2サイトカイン阻害薬 ⑥鼻噴霧用ステロイド薬

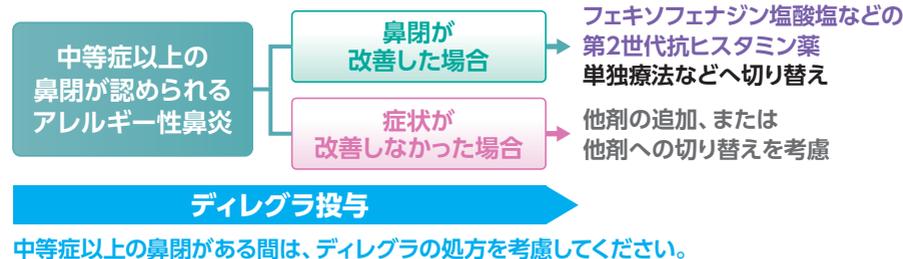
〈重症度に応じた花粉症に対する治療法の選択¹⁾〉

軽症	中等症		重症・最重症	
	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型 ^{※1}
①～⑥のいずれか1つ。 ①～⑤のいずれかに加え、⑥を追加。	第2世代抗ヒスタミン薬 + 鼻噴霧用ステロイド薬	③または④ 鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬 もしくは ディレグラ ^{※2} + 鼻噴霧用ステロイド薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + ③または④ 第2世代抗ヒスタミン薬 もしくは 鼻噴霧用ステロイド薬 + ディレグラ ^{※2}
			抗IgE抗体 ^{※3}	

※1: オプションとして点鼻用血管収縮薬を2週間程度、経口ステロイド薬を1週間程度用いる。
 ※2: 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン薬単独療法などへの切り替えを考慮する。
 ※3: 最速使用推進ガイドラインに則り使用する。

症状の経過をチェックしましょう

アレルギー性鼻炎患者さんの来院時には、鼻閉症状のチェックが大切です。



2. 重要な基本的事項(添付文書より抜粋)

- 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン薬単独療法等への切り替えを考慮すること。[本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない(【臨床成績】の項参照)。2週間を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。]*
- 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

*2週間を超えて投与したときの安全性および有効性を検討したデータとして、8週までの投与観察期間を設定した使用成績調査(Departure study)の結果が公表されています。

〈通年性アレルギー性鼻炎の治療¹⁾〉

軽症	中等症		重症	
	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型 ^{※4}
①、②、⑤、⑥のいずれか1つ。	①、②、⑥のいずれか1つ。 必要に応じて①または②に⑥を併用する。	③、④、⑤、ディレグラ、⑥のいずれか1つ。 必要に応じて③、④、⑤に⑥を併用する。	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + ③または④ もしくは ディレグラ

症状が改善してもすぐに投薬を中止せず、数カ月間の安定を確かめて、ステップダウンしていく。
 ※4: 必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1～2週間に限って用いる。

1) 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会/鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会: 『鼻アレルギー診療ガイドライン2020年版(改訂第9版)』、ライフ・サイエンスより一部改変
 2) 黒野祐一他: アレルギー-免疫 22(11): 1619, 2015

ディレグラの服用方法について

「用法及び用量」に関するガイド

ディレグラを投与する1回2錠を1日2回、朝および夕の空腹時に服用するようご指導ください。

患者さんに対しては、朝および夕の空腹時に服用するよう

アレルギー性鼻炎薬
ディレグラ[®]配合錠
Dellegra[®] Combination Tablets

【用法】(次の指示に必ず従ってください)
1. 服用する前に必ずディレグラ[®]配合錠の成分を確認してください。アレルギー性鼻炎薬として処方されたディレグラ[®]配合錠は、アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。

【用法】(次の指示に必ず従ってください)
1. 服用する前に必ずディレグラ[®]配合錠の成分を確認してください。アレルギー性鼻炎薬として処方されたディレグラ[®]配合錠は、アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。

【用法】(次の指示に必ず従ってください)
1. 服用する前に必ずディレグラ[®]配合錠の成分を確認してください。アレルギー性鼻炎薬として処方されたディレグラ[®]配合錠は、アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。

【用法】(次の指示に必ず従ってください)
1. 服用する前に必ずディレグラ[®]配合錠の成分を確認してください。アレルギー性鼻炎薬として処方されたディレグラ[®]配合錠は、アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。アレルギー性鼻炎の症状を軽減させるために処方されています。



ディレグラは、1回2錠を1日2回、朝および夕の空腹時に服用する薬です。一般的に、アレルギー性鼻炎の鼻閉症状は、右図のように朝と眠る前に強く感じる患者さんが多いといわれており、鼻閉症状悪化時に最大の血中濃度を維持させるためには、起床時と夕食前に服用するのが最適であると考えられます。

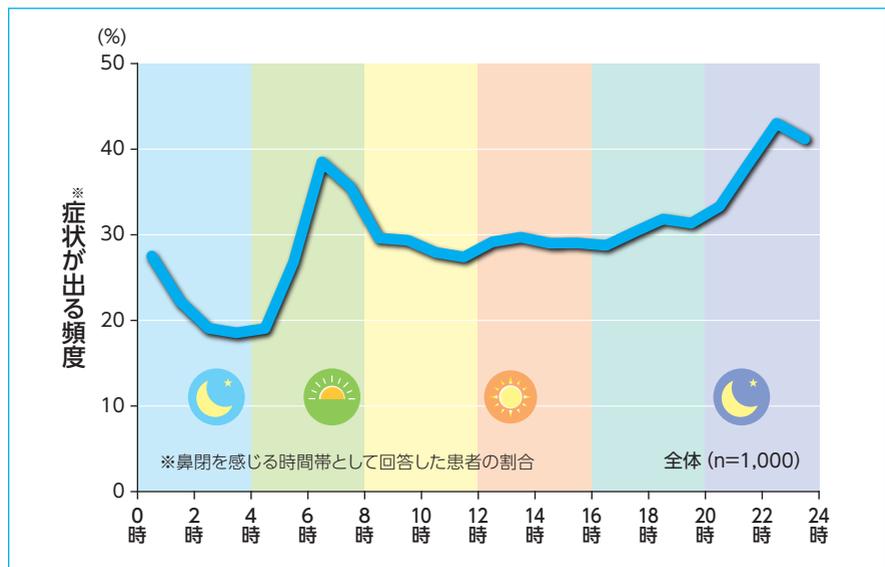
また、ディレグラの血中濃度推移は食事の影響を受けることから、空腹時の服用が適しています。空腹時に服用することで、適切な効果が発揮されますので、患者さんに対しては、食後ではなく、朝および夕の空腹時に服用するようお勧めください。

なお、飲み忘れに気づいた際は、食後であっても、気づいたときにできるだけ早く服用するようご指導ください(次の服用時間が近い場合は1回とばし、通常通り次の服用時間に1回分服用します)。

- 腎機能障害がある患者さんでは、適宜減量してください。
- 処方にあたっては、患者さんの「おくすり手帳」を確認し、薬物相互作用ならびに本剤の有効成分を含む薬剤(一般用医薬品を含む)との重複投与にご注意ください。

◆鼻閉を感じる時間

(鼻閉のあるアレルギー性鼻炎の患者1,000名に対するインターネット調査より)



倉島一浩：新薬と臨床 61 (10)：2053, 2012 より一部改変

◆一般的なタイムスケジュールとディレグラの服用タイミング例



ディレグラの投与を開始する前に

「慎重投与」、「副作用」などの「使用上の注意」に関するガイド

ディレグラを適正にご使用いただくために、以下の内容を十分ご理解いただきたくため、投与を開始してください。

The collage includes the Dellegra product box, a detailed patient information leaflet with sections for '慎重投与' (Caution), '副作用' (Side Effects), and '用法' (Usage), and a graph showing the plasma concentration of the active ingredient over time, with a peak around 1-2 hours and a half-life of approximately 12 hours.

ディレグラの有効成分の一つ、塩酸ブソイドエフェドリンはα交感神経刺激作用を有するため、ディレグラの投与前には、右に示す患者背景に該当するかどうかを必ずご確認ください。

また、本剤は有効成分が出た後の錠剤がほとんど変形せずに糞便中に排泄されることがありますが、安全性および有効性に問題ありません。本剤を正しく服用されているにもかかわらず、鼻閉症状の改善がみられない場合には、医師または薬剤師に相談するようご指導ください。

※ディレグラの主な副作用(0.1~5%未満の患者で発現)として、頭痛、発疹、疲労、口渇などが報告されています。

※また、重大な副作用としては、以下のものが報告されています。

- ・ショック、アナフィラキシー
- ・痙攣
- ・肝機能障害、黄疸
- ・無顆粒球症、白血球減少、好中球減少
- ・急性汎発性発疹性膿疱症

添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

慎重投与(以下の患者さんには慎重に投与してください。)

- 糖尿病の患者さん
- 高血圧の患者さん
- 虚血性心疾患の患者さん
- 眼圧上昇のある患者さん
- 甲状腺機能亢進症の患者さん
- 前立腺肥大のある患者さん
- 腎機能障害のある患者さん(適宜減量)

高齢の患者さん

● 高齢者では腎機能が低下していることが多く、腎臓からも排泄される本剤では血中濃度が上昇する場合がありますので、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。

妊婦・産婦・授乳婦等の患者さん

- 妊婦また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のみ投与してください。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせてください。[塩酸ブソイドエフェドリンでは、ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、フェキソフェナジン塩酸塩では、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

小児等の患者さん

- 低出生体重児、新生児、乳児、幼児または12歳未満の小児に対する有効性および安全性は確立していません。[使用経験がない。]



添付文書の「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

アレルギー性疾患治療剤

劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）



フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン配合錠
●薬価基準収載

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

販売名	和名	ディレグラ®配合錠		
	洋名	dellegra®Combination Tablets		
一般名	フェキソフェナジン塩酸塩 / 塩酸プソイドエフェドリン配合錠 Fexofenadine Hydrochloride/Pseudoephedrine Hydrochloride Combination Tablets			
化学名	2-(4-[(1 <i>RS</i>)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butyl]phenyl)-2-methylpropanoic acid monohydrochloride (1 <i>S</i> , 2 <i>S</i>)-2-methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride			
日本標準商品分類番号	87449	承認年月	2012年12月	
薬価基準収載年月	2013年2月	販売開始年月	2013年2月	
承認番号	22400AMX01489	再審査期間	6年：2012年12月～2018年12月	

D0356111

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分及び塩酸プソイドエフェドリンと化学構造が類似する化合物(エフェドリン塩酸塩又はメチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤)に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重症の高血圧の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 重症の冠動脈疾患の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
4. 閉塞隅角緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
5. 尿閉のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
6. 交感神経刺激薬による不眠、めまい、脱力、振戦、不整脈等の既往歴のある患者〔塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用が強くなるおそれがある。〕

組成・性状

販売名	ディレグラ配合錠		
有効成分(1錠中)	日局フェキソフェナジン塩酸塩30mg及び塩酸プソイドエフェドリン60mg		
添加物	カルナバロウ、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分けん化)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄		
色・剤形	うすいだいだい色のフィルムコート錠	厚さ(mm)	6
外形		重量(mg)	588
大きさ(mm)	長径17.5、短径7.8	識別コード	H

効能又は効果

アレルギー性鼻炎

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕

鼻閉症状が中等症以上の場合に本剤の使用を検討すること。【臨床成績】の項参照

用法及び用量

通常、成人及び12歳以上の小児には1回2錠(フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg)を1日2回、朝及び夕の空腹時に経口投与する。

〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕

塩酸プソイドエフェドリンは主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者では適宜減量すること。【排泄が遅延し、作用が強くなるおそれがある。】1. 慎重投与】及び【薬物動態】の項参照

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 糖尿病の患者〔血糖値が上昇するおそれがある。〕
- (2) 高血圧の患者〔血圧が上昇するおそれがある。〕
- (3) 虚血性心疾患の患者〔虚血性心疾患が悪化するおそれがある。〕
- (4) 眼圧上昇のある患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者〔交感神経刺激作用が增强するおそれがある。〕
- (6) 前立腺肥大のある患者〔排尿困難が悪化するおそれがある。〕
- (7) 腎機能障害のある患者〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項参照

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の使用は鼻閉症状が強い期間のみの最小限の期間にとどめ、鼻閉症状の緩解がみられた場合には、速やかに抗ヒスタミン剤単独療法等への切り替えを考慮すること。【本剤を2週間を超えて投与したときの有効性及び安全性は臨床試験では検討されていない(【臨床成績】の項参照)。2週を超えて投与する場合には患者の症状を確認しながら投与すること。】
- (2) 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
制酸剤(水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤)	フェキソフェナジン塩酸塩の作用を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。【薬物動態】の項参照	水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウムがフェキソフェナジン塩酸塩を一時的に吸着することにより吸収量が減少することによるものと推定される。
エリスロマイシン	フェキソフェナジン塩酸塩の血漿中濃度を上昇せよとの報告がある。【薬物動態】の項参照	P糖蛋白の阻害によるフェキソフェナジン塩酸塩のクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。
交感神経系に対し抑制的に作用する降圧剤 メチルドパ レセルピン	降圧作用が減弱することがある。	塩酸プソイドエフェドリンの交感神経刺激作用により、交感神経抑制作用を減弱する。
交感神経刺激薬	塩酸プソイドエフェドリンの心血管に対する作用が增强されることがある。	共に交感神経刺激作用を有するため。
選択的MAO-B阻害剤 セレギリン	血圧上昇等が起こるおそれがある。	セレギリンのMAO-B選択性が低下した場合、交感神経刺激作用が增强されると考えられる。

4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、フェキソフェナジン塩酸塩と塩酸プソイドエフェドリンの配合剤が投与された患者で副作用が報告されたのは347例中5例(1.4%)であり、頭痛2例(0.6%)、発疹2例(0.6%)、疲労1例(0.3%)、口渇1例(0.3%)であった。(承認時)

(1) 重大な副作用(いずれも頻度不明^{注1)})

- 1) ショック、アナフィラキシー…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣…痙攣があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸…AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 無顆粒球症、白血球減少、好中球減少…無顆粒球症、白血球減少、好中球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) 急性汎発性発疹性膿疱症…急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、多数の小膿疱等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明 ^{注1)}	0.1～5%未満
精神神経系	しびれ感、眠気、倦怠感、めまい、不眠、神経過敏、悪夢、睡眠障害、中枢神経刺激、激越、落ち着きのなさ、脱力、恐怖、不安、緊張、振戦、幻覚	頭痛、疲労
消化器	便秘、嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、消化不良、虚血性大腸炎	口渇
過敏症 ^{注2)}	血管浮腫、そう痒、蕁麻疹、潮紅	発疹
肝臓 ^{注3)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	
腎臓・泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉	
循環器	頻脈、動悸、血圧上昇、高血圧、不整脈、循環虚脱	
その他	味覚異常、浮腫、胸痛、呼吸困難、食欲不振、蒼白、月経異常	

注1) 海外で認められている本剤の副作用又はフェキソフェナジン塩酸塩もしくは塩酸プソイドエフェドリンで認められている副作用のため頻度不明。

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3) このような異常があらわれた場合には、減量、休業等の適切な処置を行うこと。