

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成18年10月

アニスト[®]錠10
アニスト[®]錠20

《カルベジロール錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

| 改訂箇所 | 改訂内容（下線部改訂箇所） |
|----------------|---|
| 「重大な副作用」 追記 | <u>急性腎不全：急性腎不全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するなど適切な処置を行うこと。</u> |

2. 改訂理由

平成18年9月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。（_____：実線部）

3. 解説

「重大な副作用」の項

カルベジロール製剤において「急性腎不全」の症例が集積されたため「急性腎不全」を追記し、注意喚起いたしました。

因みに弊社アニスト錠10/20においてこのような症例の集積はありません。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 現行のとおり
2. 重要な基本的注意
 現行のとおり
3. 相互作用
 現行のとおり
4. 副作用
 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) 下記の重大な循環器系の副作用があらわれることがあるので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行い、このような症状があらわれた場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- ①高度な徐脈
- ②完全房室ブロック
- ③心不全
- ④心停止

(2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や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するなど適切な処置を行うこと。

(3) 急性腎不全：急性腎不全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するなど適切な処置を行うこと。

(4) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状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するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

| | 頻度不明 |
|-------|--|
| 過敏症 | 発疹、そう痒感等 |
| 循環器 | 徐脈、低血圧、動悸、頻脈、心房細動、期外収縮、脚ブロック、血圧上昇、心胸比増大、顔面潮紅、四肢冷感、房室ブロック、狭心症 |
| 呼吸器 | 喘息様症状、咳嗽、呼吸困難、息切れ、鼻閉 |
| 精神神経系 | めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚（四肢のしびれ感等） |
| 消化器 | 悪心、胃部不快感、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、腹痛 |

| | |
|--------|---|
| 代謝 | 血糖値上昇、尿酸上昇、CK(CPK)上昇、総コレステロール上昇、低血糖、尿糖、Al-P上昇、LDH上昇、トリグリセリド上昇、カリウム上昇、糖尿病悪化、カリウム低下、ナトリウム低下 |
| 肝臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等 |
| 腎臓・泌尿器 | 腎機能障害（BUN上昇、クレアチニン上昇等）、尿失禁、頻尿、蛋白尿 |
| 血液 | 貧血、白血球減少、血小板減少 |
| 眼 | 霧視、涙液分泌減少 |
| その他 | 浮腫、脱力感、けん怠感、勃起不全、耳鳴、疲労感、胸痛、疼痛、発汗、口渇 |

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり