

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19年12月

リズムコート[®]カプセル25mg リズムコート[®]カプセル50mg

《ピルシカイニド塩酸塩水和物カプセル》

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。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

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。）

自主改訂（_____：点線部）

| 改訂箇所 | 改訂内容（下線部改訂箇所） |
|--------------|---|
| 「併用注意」 追記 | <u>セチリジン〔臨床症状・措置方法：併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。機序・危険因子：腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。〕</u> |

2. 解 説

「相互作用」の項

腎機能障害者へのピルシカイニドとセチリジンの併用により、両剤の血中濃度が上昇し不整脈を発現し、薬物相互作用が原因とした文献¹⁾報告があり、「併用注意」の項にその旨を追記し、注意喚起いたしました。

1) Tsuruoka, S., et al.: Clin. Pharmacol. Ther. 2006;79:389-396

■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

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 |
|--|---|--|
| リファンピシン | 本剤の作用を減弱させることがある。 | リファンピシンによりチトクロームP450の産生が誘導され、本剤の代謝速度が促進し、血中濃度が低下する可能性が考えられている。 |
| カルシウム拮抗薬 ベラパミル β-受容体遮断薬 プロプラノロール ジギタリス製剤 ジゴキシン 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤 ニトログリセリン | 動物実験（イヌ）において、本剤の作用が増強される可能性が報告されている。 | 機序は明らかではないが、本剤とこれらの薬剤との併用による作用増強の可能性が考えられている。 |
| <u>セチリジン</u> | <u>併用により両剤の血中濃度が上昇し、本剤の副作用が発現したとの報告がある。</u> | <u>腎でのトランスポーターを介した排泄が競合するためと考えられている。</u> |

4. 副作用

現行のとおり

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

10. その他の注意

現行のとおり