

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

東和薬品株式会社

慢性心不全治療剤

日本薬局方 カルベジロール錠

カルベジロール錠1.25mg「トワ」

慢性心不全治療剤 頻脈性心房細動治療剤

日本薬局方 カルベジロール錠

カルベジロール錠2.5mg「トワ」

持続性高血圧・狭心症治療剤 慢性心不全治療剤 頻脈性心房細動治療剤

日本薬局方 カルベジロール錠

カルベジロール錠10mg「トワ」

持続性高血圧・狭心症治療剤 頻脈性心房細動治療剤

日本薬局方 カルベジロール錠

カルベジロール錠20mg「トワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
2. 重要な基本的注意 1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること（本項の2）参照）。必要に応じアトロピン硫酸塩、ドブタミン塩酸塩、イソプレナリン塩酸塩、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。			2. 重要な基本的注意 1) 投与が長期にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。また、徐脈となったとき及び低血圧を起こした場合には、ショックに至る例も報告されているので、観察を十分に行い本剤を減量又は中止すること（本項の2）参照）。必要に応じアトロピン、ドブタミン、イソプロテレノール、アドレナリン等を使用すること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドララジン塩酸塩	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドララジン塩酸塩により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。	ヒドララジン	本剤の作用が増強されるおそれがある。	ヒドララジンにより、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
クロニジン塩酸塩	クロニジン塩酸塩中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジン塩酸塩から本剤へ変更する場合、クロニジン塩酸塩を中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジン塩酸塩を中止しない。	クロニジン塩酸塩中止により末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起すと考えられている。	クロニジン	クロニジン中止後のリバウンド現象を増強する可能性がある。クロニジンから本剤へ変更する場合、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与する。また、本剤中止後数日間はクロニジンを中止しない。	クロニジン中止により末梢でのノルアドレナリン遊離が増加するが、β遮断薬併用の場合、ノルアドレナリンの作用のうち、α刺激作用が優位になり、急激な血圧上昇を起すと考えられている。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラスⅠ抗不整脈薬 ジソピラミド プロカインアミド <u>塩酸塩</u> 等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。 用量を調節する。	相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている。	クラスⅠ抗不整脈薬 ジソピラミド プロカインアミド <u>アジマリン</u> 等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。 用量を調節する。	相互に心機能抑制作用を増強すると考えられている。
アミオダロン <u>塩酸塩</u>	心刺激伝導抑制障害(徐脈、心停止等)があらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	アミオダロン <u>塩酸塩</u> により、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。	アミオダロン	心刺激伝導抑制障害(徐脈、心停止等)があらわれるおそれがある。定期的な心電図モニターを実施する。	アミオダロンにより、本剤の肝初回通過効果が減少し、血中濃度が上昇する可能性がある。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン <u>塩酸塩</u> 等	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン 等	本剤の作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤により、薬物代謝酵素P450が阻害され、本剤の代謝が抑制される結果、血中濃度が上昇すると考えられている。
交感神経刺激剤 アドレナリン 等	<u>血圧上昇があらわれることがある。</u>	<u>本剤のβ遮断作用により、α刺激作用が優位になると考えられている。</u>	(記載なし)		
非ステロイド性消炎鎮痛剤	<u>本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。</u>			
8. 過量投与 処置： 過量投与の場合は、本剤を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行う。なお、本剤は血液透析により除去されにくい。 1) 過度の徐脈： <u>アトロピン硫酸塩、イソプレナリン塩酸塩</u> 等の投与や心臓ペースングを適用する。 2) 心不全、低血圧：強心薬、昇圧薬、輸液等の投与や補助循環を適用する。 3) 気管支痙攣： <u>β₂刺激薬</u> 又はアミノフィリンを静注する。 4) 痙攣発作：ジアゼパムを徐々に静注する。			8. 過量投与 処置： 過量投与の場合は、本剤を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行う。なお、本剤は血液透析により除去されにくい。 1) 過度の徐脈： <u>まずアトロピン硫酸塩水和物(0.25～1mg静注)を投与し、さらに必要に応じて塩酸イソプロテレノール(初期投与量25μgを徐々に静注)又はオルシプレナリン硫酸塩(0.5mgを徐々に静注)のようなβ刺激薬を投与してもよい。もしβ刺激薬を増量しなければならない場合は、血圧が過剰に低下しないように留意すること。</u> 2) 心不全、低血圧：強心薬、昇圧薬、輸液等の投与や補助循環を適用する。 3) 気管支痙攣： <u>β₂刺激薬</u> 又はアミノフィリン <u>水和物</u> を静注する。 4) 痙攣発作：ジアゼパムを徐々に静注する。		

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項に追記し、アジマリン製剤が国内で販売されていないことから削除致しました。

また、記載整備も致しました。

「過量投与」の項（自主改訂）

オルシプレナリン製剤が国内で販売されていないことから削除致しました。

徐脈に対する処置として心臓ペーシングを追記する等、記載整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 254（2016年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932