

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

慢性心不全治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 1.25mg「アメル」
CARVEDILOL

慢性心不全治療剤
頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 2.5mg「アメル」
CARVEDILOL

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

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 10mg「アメル」
CARVEDILOL

持続性 高血圧・狭心症治療剤
頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 20mg「アメル」
CARVEDILOL

2016年10月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ――部 追加改訂箇所、破線 - - - -部 削除箇所）

| 改 訂 後 | | | 現行添付文書（2016年4月改訂） | | |
|---|--------------------|--|---|--------------------|---|
| 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、 イソプレナリン 、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 |
| ― 現行のとおり ― | | | | | |
| 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。 |
| ― 略 ― | | | | | |

(2 ページ目につづく)

| 改 訂 後 | | | 現行添付文書（2016年4月改訂） | | |
|------------------------------------|--|---|---------------------------------------|--|--|
| 3. 相互作用（つづき） 併用注意（併用に注意すること） | | | 3. 相互作用（つづき） 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 |
| 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こ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こすと考えられている。 |
| クラス I 抗不整脈薬 ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩等 | ―現行のとおり― | ―現行のとおり― | クラス I 抗不整脈薬 ジソピラミド、プロカインアミド、アジマリン等 | ―略― | ―略― |
| アミオダロン塩酸塩 | 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。 | 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。 |
| ―現行のとおり― | | | ―略― | | |
| シメチジン | ―現行のとおり― | ―現行のとおり― | シメチジン | ―略― | ―略― |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン塩酸塩等 | ―現行のとおり― | ―現行のとおり― | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 パロキセチン等 | ―略― | ―略― |
| ―現行のとおり― | | | ―略― | | |
| 利尿降圧剤 | ―現行のとおり― | ―現行のとおり― | 利尿降圧剤 | ―略― | ―略― |
| 交感神経刺激剤 アドレナリン等 | 血圧上昇があらわれることがある。 | 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。 | | | |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤 | 本剤の降圧作用が减弱するおそれがある。 | 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。 | | | |

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2016年4月改訂） |
|--|---|
| <p>8. 過量投与 症状：－現行のとおり－ 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。</p> <p>(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等の投与や心臓ペーシングを適用する。</u></p> <p>(2) －現行のとおり－ (3) 気管支痙攣：β_2刺激薬又はアミノフィリンを静注する。 (4) －現行のとおり－</p> | <p>8. 過量投与 症状：－略－ 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。</p> <p>(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、<u>血圧が過剰に低下しないように留意すること。</u></u></p> <p>(2) －略－ (3) 気管支痙攣：β_2刺激薬又はアミノフィリン水和物を静注する。 (4) －略－</p> |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項：

販売中止のため、アジマリンを「クラスⅠ抗不整脈薬」から削除し、また、相互作用の相手薬剤である「交感神経刺激剤 アドレナリン等」および「非ステロイド性消炎鎮痛剤」の添付文書の記載内容と整合性を図るため、上記の相手薬剤を追記しました。

「8. 過量投与」の項：

アトロピン硫酸塩およびイソプレナリン塩酸塩の用法・用量に従い、投与することとし、オルシプレナリン硫酸塩は販売中止のため削除しました。また β 遮断剤の過量投与時の徐脈に対する処置として、心臓ペーシングを追記しました。

その他、先発医薬品の添付文書の記載に倣い、日本薬局方の日本命名法の変更等に伴う医薬品の一般的名称に関する記載整備を実施しました。

以上

カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 10mg、錠 20mg 「アメル」

これらの情報は、2016年11月に発行予定のDSU No. 254に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388