

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

持続性ドパミン作動薬

劇薬、処方せん医薬品

コーパデル[®]錠 2.5 mg

CORPADEL

〈ブロモクリプチンメシル酸塩製剤〉

2012年5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、『コーパデル錠 2.5 mg』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、下記内容をご参照下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)

改 訂 後	現行添付文書 (2009年6月改訂)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(2) <u>妊娠高血圧症候群</u>の患者〔産褥期における痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するリスクが高い。〕</p> <p>(3) ー現行のとおりー</p> <p>(4) ー現行のとおりー</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー略ー</p> <p>(2) 妊娠中毒症の患者〔産褥期における痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するリスクが高い。〕</p> <p>(3) 産褥期高血圧の患者 ((2)の項参照)</p> <p>(4) ー略ー</p>
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な<u>末端肥大症 (先端巨大症) 及び下垂体性巨人症</u>の患者〔このような患者では手術療法が第一選択となる。〕</p> <p>(2) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な<u>高プロラクチン血性下垂体腺腫</u>の患者〔長期投与により腺腫の線維化が起こることがある。また、腫瘍の縮小に伴い、髄液鼻漏があらわれたり視野障害が再発することがある。〕(「重要な基本的注意」の項参照)</p> <p>(3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>(4) ~ (9) ー現行の(3) ~ (8) ー</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な患者〔このような患者では手術療法が第一選択となる。〕</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p> <p>(3) ~ (8) ー略ー</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) ー現行のとおりー</p> <p>(4) ー現行のとおりー</p> <p>(5) ー現行のとおりー</p> <p>(6) ~ (8) ー現行のとおりー</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (3) ー略ー</p> <p>(4) トルコ鞍底を破壊するように発育したプロラクチン産生下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の著明な縮小がみられた場合、それに伴い髄液鼻漏があらわれることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) <u>視野障害のみられるプロラクチン産生下垂体腺腫</u>の患者に投与する際には、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、<u>視野障害が改善した後</u>、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、<u>再び視野障害があらわれる</u>ことがある。定期的に<u>視野検査</u>を行い、異常が認められた場合には、減量等による腫瘍再増大の危険性を考慮しつつ、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6) ~ (8) ー略ー</p>

(裏面につづく)

【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 (2009年6月改訂)																								
<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td> フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 非定型抗精神病剤 ペロスピロン ブロナンセリン等 メトクロプラミド ドンペリドン </td> <td> 相互に作用を減弱することがある。 </td> <td> 本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 現行のとおり —			フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 非定型抗精神病剤 ペロスピロン ブロナンセリン等 メトクロプラミド ドンペリドン	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。	— 現行のとおり —			<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td> フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン チオリダジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 ペロスピロン ブロナンセリン メトクロプラミド ドンペリドン </td> <td> 相互に作用を減弱することがある。 </td> <td> 本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン チオリダジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 ペロスピロン ブロナンセリン メトクロプラミド ドンペリドン	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。	— 略 —		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
— 現行のとおり —																									
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 非定型抗精神病剤 ペロスピロン ブロナンセリン等 メトクロプラミド ドンペリドン	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。																							
— 現行のとおり —																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
— 略 —																									
フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン チオリダジン等 ブチロフェノン系薬剤 ハロペリドール スピペロン等 イミノジベンジル系薬剤 カルピプラミン等 ペロスピロン ブロナンセリン メトクロプラミド ドンペリドン	相互に作用を減弱することがある。	本剤はドパミン作動薬であり、これらの薬剤とドパミン受容体において競合的に拮抗する。																							
— 略 —																									
<p>10. その他の注意 <u>(1) 動物実験 (ラット) で、長期大量投与により、子宮腫瘍を起こした例があるとの報告がある。</u> <u>(2) 末端肥大症 (先端巨大症)、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫の診断・治療については、国内外のガイドライン等の最新の情報を参考にすること。</u></p>	<p>10. その他の注意 動物実験 (ラット) で、長期大量投与により、子宮腫瘍を起こした例があるとの報告がある。</p>																								

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

① 「**禁忌**」の項：

「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に記載整備しました。

② 「**1. 慎重投与**」の項：

「下垂体腺腫がトルコ鞍外に進展し、視力障害等の著明な患者」を、手術が第一選択となる「末端肥大症 (先端巨大症) 及び下垂体性巨人症の患者」とドパミンアゴニストによる薬物療法が第一選択となる「高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者」に分けて記載しました。また、併せて「高プロラクチン血性下垂体腺腫の患者」に対して慎重に投与をする理由を追記しました。

③ 「**3. 相互作用**」の項：

「チオリダジン」は既に販売が中止されているため、削除しました。また、「非定型抗精神病剤」を記載し、ペロスピロン、ブロナンセリンなどの非定型抗精神病剤をまとめることとしました。

④ 「**10. その他の注意**」の項：

末端肥大症 (先天巨大症)、下垂体性巨人症、高プロラクチン血性下垂体腺腫については、国内外のガイドライン等最新の情報を参照の上、診断・治療を行って頂くため追記しました。

以上

これらの情報は、5月頃に発行予定のDSU No.209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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。