

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、処方箋医薬品

# ブロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg「アメル」

BROMOCRIPTINE MESILATE

〈ブロモクリプチンメシル酸塩製剤〉

2016年1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、『ブロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg「アメル」(旧名称: コーパデル錠 2.5mg)』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(2015年2月作成)
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(5)－現行のとおり－ (6)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、 <u>死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(氷罨法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)</u> (7)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、場合により氷罨法等の補助的方法を併用すること。 (8)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、 <b>分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後</b> 、投与すること。また、投与中(特に投与初日)は観察を十分に行い、血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。 (9)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(5)－略－ (6)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、場合により氷罨法等の補助的方法を併用すること。 (7)産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、 <b>分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後</b> 、投与すること。また、投与中(特に投与初日)は観察を十分に行い、血圧上昇、頭痛、中枢神経症状等があらわれた場合には、直ちに投与を中止すること。 (8)レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。

【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

「2. 重要な基本的注意」の項:

海外規制情報<sup>1)</sup>より、「産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、死産や母親のHTLV-1又はHIV感染等の医学的に必要な患者にのみ投与すること。(氷罨法等により乳汁分泌抑制が可能である場合には投与しないこと。)」を追記しました。

<参考文献>

1) Restrictions in use of bromocriptine for stopping breast milk production  
30th October 2014 EMA/698187/2014

以上

これらの情報は、2016年1月に発行予定のDSU No.246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