

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

抗パーキンソン剤

処方箋医薬品

カルコーパ[®] 配合錠L100 カルコーパ[®] 配合錠L250

CARCOPA

〈レボドパ・カルビドパ水和物配合剤〉

2016年4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、『カルコーパ配合錠L100、L250』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記の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】 (破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後			現行添付文書(2013年8月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (2) 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
----- ----- -----			----- ----- -----		
抗精神病薬 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 ール等) その他 (ペロスピロ ン等)	本剤の作用が減弱 することがある。	これらの薬 剤によりド パミン受容 体が遮断さ れる。	抗精神病薬 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 ール等) その他 (ペロスピロ ン等)	本剤の作用が減弱 することがある。	これらの薬 剤によりド パミン受容 体が遮断さ れる。
----- ----- -----			----- ----- -----		

(裏面に続く)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書(2013年8月改訂)													
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) - 現行のとおり -</p> <p>6) <u>閉塞隅角緑内障：急激な眼圧上昇を伴う閉塞隅角緑内障を起こすことがあるので、霧視、眼痛、充血、頭痛、嘔気等が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。</u></p>		<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ～ 5) - 略 -</p>													
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不随意運動^{注2)}、不眠、不安・焦燥感^{注2)}、歩行障害^{注2)}、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮^{注2)}、見当識喪失^{注2)}、振戦の増強^{注2)}、しびれ感、妄想^{注2)}、病的賭博^{注2)}、病的性欲亢進^{注2)}、<u>ドパミン調節障害症候群^{注2)}</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 現行のとおり -</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	精神神経系	不随意運動 ^{注2)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注2)} 、歩行障害 ^{注2)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注2)} 、見当識喪失 ^{注2)} 、振戦の増強 ^{注2)} 、しびれ感、妄想 ^{注2)} 、病的賭博 ^{注2)} 、病的性欲亢進 ^{注2)} 、 <u>ドパミン調節障害症候群^{注2)}</u>	- 現行のとおり -		<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>不随意運動^{注2)}、不眠、不安・焦燥感^{注2)}、歩行障害^{注2)}、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮^{注2)}、見当識喪失^{注2)}、振戦の増強^{注2)}、しびれ感、妄想^{注2)}、病的賭博^{注2)}、病的性欲亢進^{注2)}</td> </tr> <tr> <td colspan="2">- 略 -</td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	精神神経系	不随意運動 ^{注2)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注2)} 、歩行障害 ^{注2)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注2)} 、見当識喪失 ^{注2)} 、振戦の増強 ^{注2)} 、しびれ感、妄想 ^{注2)} 、病的賭博 ^{注2)} 、病的性欲亢進 ^{注2)}	- 略 -	
	頻度不明														
精神神経系	不随意運動 ^{注2)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注2)} 、歩行障害 ^{注2)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注2)} 、見当識喪失 ^{注2)} 、振戦の増強 ^{注2)} 、しびれ感、妄想 ^{注2)} 、病的賭博 ^{注2)} 、病的性欲亢進 ^{注2)} 、 <u>ドパミン調節障害症候群^{注2)}</u>														
- 現行のとおり -															
	頻度不明														
精神神経系	不随意運動 ^{注2)} 、不眠、不安・焦燥感 ^{注2)} 、歩行障害 ^{注2)} 、傾眠、めまい、頭痛、倦怠感・脱力感、味覚異常、興奮 ^{注2)} 、見当識喪失 ^{注2)} 、振戦の増強 ^{注2)} 、しびれ感、妄想 ^{注2)} 、病的賭博 ^{注2)} 、病的性欲亢進 ^{注2)}														
- 略 -															
注2) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。		注2) 減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。													

【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。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0421 第 1 号

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

国内及び海外で症例が集積したことから、「閉塞隅角緑内障」についての記載を追記しました。

自主改訂

「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

チオリダジンが国内販売中止されているため、削除しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

国内及び海外で症例が集積されたことから、「精神神経系」の項目に「ドパミン調節障害症候群」を追記しました。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSU No.249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