

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〉

2019年1-2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、破線-----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月作成)								
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ~ 2. - 現行のとおり -</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ~ 2. - 略 - 3. <u>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤投与中の患者</u> <u>（「重要な基本的注意」、「相互作用」の項参照）。</u></p>								
<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) - 現行のとおり - (6) セレギリン塩酸塩 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩等の添付文書を参照すること。 (7) - 現行のとおり -</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) - 略 - (6) セレギリン塩酸塩 (B型モノアミン酸化酵素阻害剤) との併用に際しては、使用前に必ずセレギリン塩酸塩の添付文書を参照すること。 (7) - 略 -</p>								
<p>3. 相互作用 併用禁忌の項は該当なし</p>	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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>非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤</td> <td>血圧上昇等をおこすおそれがある。</td> <td>レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等をおこすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧上昇等をおこすおそれがある。	レボドパから変換して産生されたドパミン、ノルアドレナリンの分解が非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤によって抑制され、これが体内に蓄積されるためと考えられている。							

(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）（続き）

改 訂 後			現行添付文書（2018年10月作成）		
3. 相互作用 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
— 現行のとおり —			— 略 —		
スピラマイシン	レボドパの血中濃度が低下し、本剤の作用が減弱するおそれがある。	カルビドパの吸収が阻害されることにより、レボドパの血中濃度が低下したとの報告がある。			

【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

「禁忌」、「3. 相互作用 併用禁忌」の項：

現在販売されていないため、「非選択的モノアミン酸化酵素阻害剤」に関する記載を削除しました。

「2. 重要な基本的注意」の項：

新たにB型モノアミン酸化酵素阻害剤(ラサギリンメシル酸塩)が発売されたため、「等」を追記しました。

「3. 相互作用 併用注意」の項：


相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、「スピラマイシン」を併用注意の薬剤として追記しました。

以上

これらの情報は、1月に発行のD S U No.276 に掲載されています。

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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189