

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2004年7月
大正薬品工業株式会社

高血圧・排尿障害治療剤

指定医薬品 **コルトック錠** 0.5mg・1mg

塩酸プラゾシン錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後の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。

改訂の概要

自主改訂により下線部を追加記載しました。

パイアグラ錠(クエン酸シルデナフィル)と同じホスホジエステラーゼ5阻害作用を有するレビトラ錠(塩酸バルデナフィル水和物)の発売に伴う改訂。

参考：企業報告

改 訂 後			改 訂 前		
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者			禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 記載なし		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 記載なし		
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
塩酸バルデナフィル水和物(レビトラ)	遮断剤との併用で 血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。			
(2)併用注意(併用に注意すること)			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
利尿剤、他の降圧剤(ニフェジピン等)	変更なし	変更なし	利尿剤、他の降圧剤(ニフェジピン等)	略	略
クエン酸シルデナフィル	変更なし	変更なし	クエン酸シルデナフィル	略	略

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 131」に掲載されます。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
肝機能障害のある患者〔主として肝臓で代謝されるため血中濃度が上昇するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)起立性低血圧があらわれることがあるので、臥位のみならず立位又は座位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、座位にて血圧をコントロールすること。
- (2)本剤の投与初期又は用量の急増時などに、ときに急激な血圧低下によると考えられる失神・意識喪失を起こすことがある。一般に本症状は、本剤投与後短時間で起こり、めまい、脱力感、発汗、動悸等の前駆症状を伴うのでその際は仰臥位をとらせるなどの適切な措置を講ずる。また、必要に応じて対症療法を行うこと。
- (3)本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。
- (4)本剤による前立腺肥大症に伴う排尿障害に対する治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。

3. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
塩酸バルデナフィル水和物(レト)	遮断剤との併用で血圧低下あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

(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
利尿剤 他の降圧剤(ニフェジピン等)	相互に作用を増強することがあるので、減量するなど注意すること。	相互に作用を増強することがある。
クエン酸バルデナフィル	遮断剤との併用で自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。	クエン酸バルデナフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。

4. 副作用

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1)失神・意識喪失 一過性の血圧低下に伴う失神・意識喪失があらわれることがあるのでそのような場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」(2)の項参照〕
- 2)狭心症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能異常
循環器	徐脈、動悸・心悸亢進、頻脈、起立性めまい、起立性低血圧、低血圧、ほてり、潮紅
精神・神経系	めまい、頭痛・頭重、抑うつ、幻覚、神経過敏(症)、眠気、眩暈、不眠、耳鳴、四肢のしびれ
消化器	膵炎、食欲不振、下痢、便秘、腹痛、口渇、悪心・嘔吐
泌尿・生殖器	持続勃起、女性化乳房、頻尿、陰萎、尿失禁
過敏症 ^{注)}	扁平苔癬、血管炎、発疹、蕁麻疹、痒感
呼吸器	呼吸困難、鼻出血、鼻充血、鼻閉、息苦しさ
その他	脱毛、発熱、疼痛、関節痛、異常感覚、強膜変色、眼痛、抗核因子試験陽性、浮腫、胸痛、かすみ目、怠感、脱力感、発汗、疲労

注)：このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている(脳梗塞等が起こるおそれがある)ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8. 過量投与

症状：過量投与により低血圧を起こす可能性がある。

処置：低血圧が認められた場合には心血管系機能の維持を最初に行う。血圧と心拍数を正常に回復するために、患者を臥位に保つ。なお不十分であれば、血漿増量剤を用い、ショックを治療し、必要であれば昇圧剤を用いる。

腎機能のモニターを行い、必要であれば適切な処置を行う。本剤は蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない。

また、2歳の小児がプラゾシンを少なくとも50mg服用した事故では、深い眠気及び反射の低下を招いたが、血圧の低下はみられず、回復は順調であった。

その他、下表の報告もある。

年齢、性	投与量	症状、徴候	処置	転帰
19歳、男性	200mg	頻脈	36時間臥床	回復
25歳、男性	150mg	持続勃起	亀頭陰茎海綿体シャット	回復
75歳、男性	80mg	嗜眠状態、低血圧	胃洗浄、活性炭、輸液	18時間後回復
72歳、男性	120mg	昏睡、低血圧、チェンストク型呼吸、呼吸不全、アシトシス、肺水腫	ドパミン、アンジオテンシン、集中治療室に搬入後換気、膠質輸液、アトピソ	48時間後回復

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

10. その他の注意

腎及びその他の動脈狭窄症、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、本剤の投与により急性熱性多発性関節炎がみられた報告がある。