

「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

狭心症治療剤

指定医薬品
要指示医薬品

シベラント錠 5mg

ニコランジル錠

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または変更しました。

バイアグラ錠(クエン酸シルдена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) ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者[「3.相互作用」の項参照]		禁忌(次の患者には投与しないこと) クエン酸シルденаフィルを投与中の患者[「3.相互作用」の項参照]	
2. 重要な基本的注意 (2)本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。		2. 重要な基本的注意 (2)本剤とクエン酸シルденаフィルとの併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にクエン酸シルденаフィルを服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてクエン酸シルденаフィルを服用しないよう十分注意すること。	
3. 相互作用 併用禁忌(併用しないこと)		3. 相互作用 併用禁忌(併用しないこと)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	薬剤名等	臨床症状・措置方法
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤 クエン酸シルденаフィル(バイアグラ) 塩酸バルデナフィル水和物(レビトラ)	併用により、降圧作用を増強することがある。	クエン酸シルденаフィル (バイアグラ)	併用により、降圧作用を増強することがある。
機序・危険因子	機序・危険因子	機序・危険因子	機序・危険因子
	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。		本剤はcGMPの産生を促進し、一方、クエン酸シルденаフィルはcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

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。

裏面に改訂後の「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)
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者[「3.相互作用」の項参照]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 重篤な肝障害のある患者 [本剤投与中に肝機能検査値異常があらわれることがある。]
 - (2) 緑内障の患者 [眼圧を上昇させるおそれがある。]
 - (3) 高齢者 [「5.高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与開始時には、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による拍動性の頭痛を起こすことがあるので、このような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。
- (2) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルденаフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

3. 相互作用

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
<u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤</u> クエン酸シルденаフィル(バイグラ) / 塩酸バルデナフィル水和物(ビト)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤</u> は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

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) 肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、

-GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 2) 血小板減少 血小板減少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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
循環器	動悸、顔面紅潮、全身・怠感、気分不良、胸痛、下肢のむくみ、のぼせ感
精神神経系	頭痛 ^{注2)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり
過敏症 ^{注1)}	発疹
消化器	口内炎、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、胃もたれ、胃部不快感、胃痛、腹痛、腹部膨満感、口角炎、口渇
肝臓	ビリルビン・AST(GOT)・ALT(GPT)・ALPの上昇
血液	血小板減少
その他	頸部痛、複視

注1)：発現した場合には投与を中止すること。

注2)：「2.重要な基本的注意」の(1)の項参照

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下し、副作用が発現しやすいことが推定されるので、本剤投与の際には少量から投与するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立されていない。

8. 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)