

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2007年1月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

高血圧症治療剤
処方せん医薬品^{注)}

カタプレス®錠75 μ g

カタプレス®錠150 μ g

Catapres®Tablets75 μ g

Catapres®Tablets150 μ g

(塩酸クロニジン製剤)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

®=登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、カタプレス®錠 75 μ g・150 μ g の添付文書の【使用上の注意】を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しまして遵守して頂きますようお願い申し上げます。

謹言

I. 改訂内容 (_____ 部 追加)

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与 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回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。また、本剤は胎盤を通過することが報告されている。]</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与 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回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。]</p>
<p>8. 過量投与 <u>症状:</u> 過量投与した場合、交感神経抑制によって一般的に認められる瞳孔収縮、嗜眠、徐脈、低血圧、低体温、昏睡、無呼吸等の症状が発現する。また、末梢のα1受容体の刺激による血圧上昇が起こる可能性もある。 <u>処置:</u> 注意深くモニタリングし、必要に応じて対症療法を行うこと。</p>	<p>記載なし</p>

Ⅱ. 改訂理由

自主改訂

[妊婦、産婦、授乳婦への投与]

妊婦への投与後、母体の血清中濃度と臍帯血清中濃度を測定した結果、本剤が胎盤を通過するとの報告¹⁾があるため、妊婦、産婦、授乳婦への投与の項に設定理由を追記して注意喚起を行うことといたしました。

[過量投与]

国内において、本剤の過量投与例は報告されていませんが、海外において、本剤の過量投与により、意識低下、縮瞳、筋緊張低下あるいは反射減弱、痙攣、低血圧、高血圧、徐脈、伝導異常、不整脈、呼吸抑制、無呼吸、低体温などがみられたとの文献報告²⁾があることから、過量投与の項を新設し情報を提供することといたしました。

- 1) Hartikainen-Sorri AL, Heikkinen JE, Koivisto M. Pharmacokinetics of clonidine during pregnancy and nursing. *Obstet Gynecol* 1987;69:598-600.
- 2) Anderson RJ, Hart GR, Crumpler CP, Lerman MJ. Clonidine overdose: report of six cases and review of the literature. *Ann Emerg Med* 1981;10:107-112.

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.156 (2007年2月上旬発行予定)」に掲載されます。

P.3に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照ください。

カタプレス®錠75μg・錠150μg

改訂後の【使用上の注意】(~~~~部 変更)

*2007年1月改訂

【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

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎障害のある患者
[急激な降圧により腎機能を悪化させることがある。]
- (2) 虚血性心疾患又は高血圧以外の原因による心不全のある患者
[急激な降圧により心機能を悪化させることがある。]
- (3) 虚血性心疾患及びうっ血性心不全の既往歴のある患者
[急激な降圧により心機能を悪化させることがある。]
- (4) 脳梗塞又は脳血管障害のある患者
[急激な降圧により症状を悪化させることがある。]
- (5) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)のある患者
[症状を悪化させることがある。]
- (6) 発熱患者
[血圧、心機能等に著明な変化を来すおそれがある。]
- (7) 高齢者
[高齢者への投与]の項参照

2. 重要な基本的注意

- (1) ときに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、立位又は坐位で血圧測定を行い、体位変換による血圧変化を考慮し、坐位にて血圧をコントロールすること。
- (2) 本剤を投与している患者で急に投与を中止すると、まれに血圧の上昇、神経過敏、頻脈、不安感、頭痛等のリバウンド現象があらわれることがあるので、投与を中止しなければならない場合には、高血圧治療で、一般に行われているように、投与量を徐々に減らすこと。
- (3) 鎮静作用により反射運動等が減弱さ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注意させること。

3. 相互作用

【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
中枢神経抑制剤 アルコール	鎮静作用が増強されることがある。	本剤との併用により相加的に鎮静作用が増強される。
β遮断剤	本剤の投与中止後のリバウンド現象が強められる可能性があるため、本剤の投与を中止する場合には、β遮断剤を先に中止し、数日間経過を観察した後、本剤の投与を中止すること。	本剤はノルエピネフリンの遊離を抑制するため、急激な中止により血中ノルエピネフリンの上昇が起こる。β遮断剤の併用時は、β受容体が遮断されているため、ノルエピネフリンのα受容体刺激作用が増強され、血圧が急激に上昇する。

4. 副作用

国内調査症例8,074例(承認時及び再評価調査結果)中副作用が報告されたのは2,637件(32.66%)であった。主な副作用は口渇1,537件(19.04%)、眠気・鎮静492件(6.09%)、めまい320件(3.96%)、倦怠・脱力感81件(1.00%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

(1) 重大な副作用

幻覚：まれに幻覚があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

錯乱：患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、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あらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
精神神経系	眠気、鎮静作用、疲労感	不安、めまい、倦怠感	見当識障害
循環器	徐脈	起立性低血圧、蒼白・レイノー様症状	
消化器	口渇	悪心、食欲不振、下痢、便秘、心窩部膨満感、胸やけ	腹痛
泌尿・生殖器		陰萎	
過敏症 ^{注)}		発疹、瘙痒	
その他		鼻閉、血管神経性浮腫	眼の乾燥、血糖値の上昇

注)発現した場合には、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

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回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。また、本剤は胎盤を通過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：
過量投与した場合、交感神経抑制によって一般的に認められる瞳孔収縮、嗜眠、徐脈、低血圧、低体温、昏睡、無呼吸等の症状が発現する。また、末梢のα1受容体の刺激による血圧上昇が起こる可能性もある。

処置：
注意深くモニタリングし、必要に応じて対症療法を行うこと。

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。)