

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」 ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」

「効能・効果」、「用法・用量」 及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、12月13日に販売名変更品として新発売しましたビソプロロールフマル酸塩錠『ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5mg「ZE」・ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「ZE」』につきまして平成25年10月7日付で下記「効能・効果」「用法・用量」の一変承認を取得したことを受け、添付文書「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にてご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)でもご覧いただけます。

謹白

記

1. 「効能・効果」の追加について

改 訂 後	現 行
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本態性高血圧症（軽症～中等症） ・狭心症 ・心室性期外収縮 ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ・頻脈性心房細動 	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本態性高血圧症（軽症～中等症） ・狭心症 ・心室性期外収縮 ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 <p style="text-align: center;"><記載なし></p>

（裏面へ続く）

2. 「用法・用量」の追加について

改 訂 後	現 行
<p>【用法・用量】 1. 2. 変更なし 3. 頻脈性心房細動 <u>通常、成人にはビソプロロールフマル酸塩として、1日1回2.5mg 経口投与から開始し、効果が不十分な場合には1日1回5mgに増量する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日1回5mgを超えないこと。</u></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 変更なし 2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者、<u>心室性期外収縮又は頻脈性心房細動のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。</u> 3. 変更なし 4. <u>頻脈性心房細動を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者に投与する場合、頻脈性心房細動の用法・用量は1日1回2.5mgから開始することに留意した上で、各疾患の指標となる血圧や心拍数、症状等に応じ、開始用量を設定すること。</u></p>	<p>【用法・用量】 1. 2. 省略</p> <p style="text-align: center;"><記載なし></p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 省略 2. 慢性心不全を合併する本態性高血圧症、狭心症の患者又は心室性期外収縮のある患者では、慢性心不全の用法・用量に従うこと。 3. 省略</p> <p style="text-align: center;"><記載なし></p>

3. 「使用上の注意」の改訂について

改 訂 後	現 行
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) 変更なし (6) 頻脈性心房細動の場合 <u>心不全を合併する頻脈性心房細動患者では本剤投与により心不全の症状を悪化させる可能性があるため、心機能検査を行う等、観察を十分に行うこと。</u> (7) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) 省略</p> <p style="text-align: center;"><記載なし></p> <p>(6) 省略</p>

_____部：追加改訂箇所
以上