

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 社カプトルナ錠 12.5mg
カプトルナ錠 25mg
「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、この度カプトプリル製剤『カプトルナ錠 12.5mg・カプトルナ錠 25mg』につきまして製造販売元小林化工株式会社より添付文書「使用上の注意」を改訂するとの連絡がありました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。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No.218号(4月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) 変更なし <u>(6)アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている（「重要な基本的注意」の項参照）。]</u></p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3)変更なし <u>(4)アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</u> (5)～(10)変更なし</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5)省略</p> <p>記載なし</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3)省略</p> <p>記載なし</p> <p>(4)～(9)省略</p>

(裏面へ続く)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシーを発現することがある。	陰性に荷電したAN69®によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシーを誘発すると考えられている。	アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69®）を用いた透析	アナフィラキシー様 症状 を発現するおそれがある。	陰性に荷電したAN69®によりブラジキニンの産生が刺激される。さらに本剤が、ブラジキニンの代謝を抑制するため、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、アナフィラキシー様 反応 を誘発すると考えられている。
(2)併用注意（併用に注意すること）			(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
変更なし			省略		
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	記載なし		
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が减弱するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を减弱させる可能性がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	降圧作用が减弱される こと がある。	本剤は二次的に プロスタグランジン （特にE ₂ 、E ₂ 等）を増加させて血管を拡張、腎からの水、電解質の排泄を増加させる。非ステロイド性消炎鎮痛剤が腎の プロスタグランジン 生合成を阻害することにより、本剤に拮抗すると考えられている。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。			
変更なし			省略		
4. 副作用 変更なし			4. 副作用 省略		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
1)～6)変更なし			1)～6)省略		
7) アナフィラキシー：アナフィラキシーがあらわれたとの報告がある。			7) アナフィラキシー様 反応 ：アナフィラキシー様 反応 があらわれたとの報告がある。		
8)、9)変更なし			8)、9)省略		