

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

慢性心不全治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 1.25mg「アメル」
CARVEDILOL

慢性心不全治療剤

頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 2.5mg「アメル」
CARVEDILOL

持続性 高血圧・狭心症治療剤

慢性心不全治療剤

頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 10mg「アメル」
CARVEDILOL

持続性 高血圧・狭心症治療剤

頻脈性心房細動治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 20mg「アメル」
CARVEDILOL

2021年9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年4月改訂)																																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、<u>幻覚</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> </table> <p>2) 慢性心不全</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、<u>幻覚</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> </table>		頻度不明		—現行のとおり—	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、 <u>幻覚</u>		—現行のとおり—		頻度不明		—現行のとおり—	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、 <u>幻覚</u>		—現行のとおり—	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、頻脈性心房細動</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> </table> <p>2) 慢性心不全</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> </table>		頻度不明		—略—	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)		—略—		頻度不明		—略—	精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)		—略—
	頻度不明																																
	—現行のとおり—																																
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、 <u>幻覚</u>																																
	—現行のとおり—																																
	頻度不明																																
	—現行のとおり—																																
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)、 <u>幻覚</u>																																
	—現行のとおり—																																
	頻度不明																																
	—略—																																
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)																																
	—略—																																
	頻度不明																																
	—略—																																
精神神経系	めまい、眠気、頭痛、失神、不眠、抑うつ、注意力低下、異常感覚(四肢のしびれ感等)																																
	—略—																																

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

先発医薬品の CCDS※が変更され、その CCDS との整合性を図るため、「**精神神経系**」の項において、「幻覚」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2021年9月に掲載予定のDSU No.302に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189