

## マゴチロン 「効能・効果」、「用法・用量」追加に関するお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度マゴチロンの「効能・効果」、「用法・用量」の追加が下記のとおり承認されましたので、ご連絡申し上げます。また、「効能・効果」、「用法・用量」追加にともない、「使用上の注意」も一部追加致しましたので、ご使用にあたってはご注意くださいようお願い申し上げます。

敬具

## 記

	変 更 後 (下線部追加)	変 更 前
効能 効果	頻脈性不整脈 (心房細動・粗動、発作性上室性頻拍) 狭心症、心筋梗塞 (急性期を除く)、その他の虚血性心疾患	狭心症、心筋梗塞 (急性期を除く)、その他の虚血性心疾患
用法 用量	頻脈性不整脈 (心房細動・粗動、発作性上室性頻拍) <u>ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回 40～80mg を1日3回経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜減量する。 狭心症、心筋梗塞 (急性期を除く)、その他の虚血性心疾患 <u>ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回 40～80mg を1日3回経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。	ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回 40～80mg を1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
使用上 の注意	(1) 慎重投与 【変更なし】 (2) 重要な基本的注意 1) <u>カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。</u> また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。 2) <u>本剤の投与に際しては、心電図、脈拍、 血圧を定期的に調べること。PQの延長、 徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。</u> 3) <u>頻脈性不整脈 (心房細動・粗動、発作性上室性頻拍) 患者に投与する場合には、 洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が 高くなるので、十分に注意すること。</u> 4) <u>クラス I 抗不整脈剤、β遮断剤との併用により、心機能低下、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。また、ジギタリスとの併用により、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。これらの薬剤と併用する場合は、 自覚症状に注意するとともに、定期的に心電図検査を行い、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。(「相互作用」の項参照)</u> (3) 相互作用～ (10) その他の注意 【変更なし】	(1) 慎重投与 【略】 (2) 重要な基本的注意 カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。 (3) 相互作用～ (10) その他の注意 【略】