

レスポリート錠 50mg、レスポリート錠 100mg 使用上の注意改訂のお知らせ

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御礼申し上げます。

この度、レスポリート錠50mg、レスポリート錠100mgの使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「禁忌」の項の（４）を削除し、現行の（５）を（４）と致します。（部削除）

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （４） 【削除】	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （４） 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項参照〕

- ◆ 「（１）慎重投与の７）」の項を下記とおり改訂致します。（下線部追加）

改訂後	改訂前
７）肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので血中濃度が上昇するおそれがある。本剤を肝障害のある患者に投与する際は、 <u>本剤の代謝速度が低下するため、低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。</u> 〕	７）重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝臓で代謝されるので血中濃度が上昇するおそれがある。〕

- ◆ 「（４）副作用の２）その他の副作用」の項に下記を追加致します。（下線部追加）

改訂後	改訂前												
２）その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>喘息様症状、気管支痙攣</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退</td> </tr> </table>		頻度不明	呼吸器	喘息様症状、気管支痙攣	その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退	２）その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>喘息様症状</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退</td> </tr> </table>		頻度不明	呼吸器	喘息様症状	その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退
	頻度不明												
呼吸器	喘息様症状、気管支痙攣												
その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退												
	頻度不明												
呼吸器	喘息様症状												
その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退												

- ◆ 「（６）妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の１）を下記のとおり改訂追加致します。（部追加、部削除）

改訂後	改訂前
（６）妊婦、産婦、授乳婦等への投与 １）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察し、 <u>過度の血圧低下とならないよう注意すること。胎児及び新生児に血圧低下、徐脈等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。〔妊婦への投与例において、胎児に徐脈等、新生児に血圧低下、徐脈等の症状が認められたとの報告がある。]</u>	（６）妊婦、産婦、授乳婦等への投与 １）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔動物（ラット）において本剤の胎児への移行が認められたとの報告がある。〕

- ◆ 「（９）過量投与」の項を新設し下記を記載致します。

改訂後	改訂前
（９）過量投与 徴候、症状： 本剤の過量投与により、過度の起立性低血圧、徐脈などの重度の心血管系作用が発現する可能性がある。本剤の過量投与後の乏尿性腎不全が報告されている。 処置： 下肢を挙上させ患者を仰臥位にし、必要に応じて次のような処置を行う。 １）心不全：強心配糖体や利尿薬を投与する。 ２）気管支痙攣：吸入β ₂ 刺激薬を投与する。 ３）徐脈：アトロピン硫酸塩水和物を静注する。 血液循環を改善させるため、反応をみながらノルエピネフリン投与を繰り返す。必要に応じて、心臓ペースングを適用すること。なお、透析により血中から除去できるラベタロール塩酸塩は１％以下である。	【記載なし】

- ◆ 「（１１）その他の注意」に３）として下記を追加記載致します。

改訂後	改訂前
（１１）その他の注意 １） ２） 【略】 ３） α遮断薬であるタムスロシンを服用中又は過去に服用経験のある患者において、白内障手術中に術中虹彩緊張低下症候群（IFIS：縮瞳型症候群の一種）があらわれるとの報告がある。IFISの発現により白内障手術中の合併症が増加するおそれがあるため、本剤の服用又は服用歴について手術前に執刀医に伝えるよう指導すること。	（１１）その他の注意 １） ２） 【略】 ３） 【記載なし】