

平成17年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 使用上の注意事項改訂のお知らせ

### 抗アルドステロン性利尿・降圧剤

### ヨウラクトン錠25

### ヨウラクトン錠50

### (スピロラクトン錠)

今般、平成17年11月2日付事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。\_\_\_\_\_：事務連絡、\_\_\_\_\_：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 記

| 改訂後  | 改訂前(____部削除)   |
|--|--|
| <p>[禁忌](次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>アジソン病の患者</u><br/>[アジソン病ではアルドステロン分泌低下により、カリウム排泄障害を来しているの<br/>で、高カリウム血症となるおそれがある。]</p> <p>(4) タクロリムス又はミトタンを投与中の患者<br/>(「相互作用」の項参照)</p> <p>(5) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者<br/>[急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。]</p> <p>(2) 重篤な腎障害のある患者(「禁忌」、「副作用」の項参照)</p> <p>(3) 減塩療法時<br/>[水分・電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる。(「副作用」の項参照)]</p> <p>(4) <u>高齢者(「高齢者への投与」の項参照)</u></p> <p>(5) <u>肝障害のある患者</u><br/>[高カリウム血症が発現するおそれがある。]</p> <p>(6) 乳児<br/>[乳児は電解質バランスがくずれやすい。(「副作用」の項参照)]</p> | <p>[禁忌](次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) タクロリムス又はミトタンを投与中の患者<br/>(「相互作用」の項参照)</p> <p>(4) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>1. <b>慎重投与</b>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 心疾患のある高齢者、重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者<br/>[急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。]</p> <p>(2) 重篤な腎障害のある患者(「禁忌(1)」の項参照)</p> <p>(3) 減塩療法時<br/>[水分・電解質が欠乏し、脱水症状や低ナトリウム血症等があらわれやすくなる。]</p> <p>(4) 乳児<br/>[乳児は電解質バランスがくずれやすい。]</p> <p>(2)～(4) 項は「副作用(1) 重大な副作用」の項参照。</p> |

| 改訂後   | 改訂前(一部削除)   |  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
|---|---|--|---------|--|---------------------------------|-------------------|---|---|---|---------------------|-----------------------|-------------------|----------|------------------------------|--|---------|----------------------------|--|-------------------|--------------------------------|---|--------|---|--|--|------|-----------|---------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------|--|---|---|----------|------------------------------|--|---------|----------------------------|--|-------------------|--------------------------------|---|--------|---|--|
| <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)連用する場合、<u>高カリウム血症等の電解質異常</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。<u>高齢者、腎機能が低下している患者、高カリウム血症を誘発しやすい薬剤を併用している患者では特に注意すること。</u>(「禁忌」、「慎重投与」、「相互作用」、「副作用」、「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>(2)降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、<u>高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</u></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤<br/>ACE阻害剤<br/>カルシウム拮抗剤<br/>β-遮断剤<br/>利尿降圧剤等</td> <td>降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。</td> <td>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム<br/>アスパラギン酸カリウム等<br/>ACE阻害剤<br/>カプトプリル<br/>エナラプリル<br/>リシノプリル等<br/>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br/>ロサルタンカリウム<br/>カンデサルタンシレキセチル<br/>バルサルタン等<br/>カリウム保持性利尿剤<br/>トリアムテレン<br/>シグロスポリン</td> <td>高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br/>危険因子：腎障害患者、高齢者</td> </tr> <tr> <td>塩化アンモニウム<br/>コレスチラミン</td> <td>代謝性アシドーシスを来したとの報告がある。</td> <td>これらの製剤と本剤の相加・相乗作用</td> </tr> <tr> <td>ノルエピネフリン</td> <td>ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。</td> <td>本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br/>危険因子：麻酔施行患者</td> </tr> <tr> <td>乳酸ナトリウム</td> <td>乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。</td> <td>本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン<br/>メチルジゴキシン</td> <td>血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。</td> <td>本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。</td> </tr> <tr> <td>ジギトキシン</td> <td>ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。</td> <td>本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子 | 降圧剤<br>ACE阻害剤<br>カルシウム拮抗剤<br>β-遮断剤<br>利尿降圧剤等 | 降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>シグロスポリン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 | 塩化アンモニウム<br>コレスチラミン | 代謝性アシドーシスを来したとの報告がある。 | これらの製剤と本剤の相加・相乗作用 | ノルエピネフリン | ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。 | 本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br>危険因子：麻酔施行患者 | 乳酸ナトリウム | 乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。 | 本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。 | ジゴキシン<br>メチルジゴキシン | 血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。 | 本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。 | ジギトキシン | ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。 | <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)連用する場合、<u>電解質異常</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。</p> <p>(2)他の利尿剤(ループ利尿薬)でテルフェナジンとの併用により<u>QT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告があるので、本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。</u>また、<u>本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので、本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。</u></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>降圧剤<br/>ACE阻害剤<br/>カルシウム拮抗剤<br/>β-遮断剤等</td> <td>降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。</td> <td>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用</td> </tr> <tr> <td>カリウム製剤<br/>塩化カリウム<br/>グルコン酸カリウム<br/>アスパラギン酸カリウム等<br/>ACE阻害剤<br/>カプトプリル<br/>エナラプリル<br/>リシノプリル等<br/>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br/>ロサルタンカリウム<br/>カンデサルタンシレキセチル<br/>バルサルタン等<br/>シクロスポリン</td> <td>高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。</td> <td>これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br/>危険因子：腎障害患者、高齢者</td> </tr> <tr> <td>ノルエピネフリン</td> <td>ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。</td> <td>本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br/>危険因子：麻酔施行患者</td> </tr> <tr> <td>乳酸ナトリウム</td> <td>乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。</td> <td>本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン<br/>メチルジゴキシン</td> <td>血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。</td> <td>本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。</td> </tr> <tr> <td>ジギトキシン</td> <td>ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。</td> <td>本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 降圧剤<br>ACE阻害剤<br>カルシウム拮抗剤<br>β-遮断剤等 | 降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用 | カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>シクロスポリン | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者 | ノルエピネフリン | ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。 | 本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br>危険因子：麻酔施行患者 | 乳酸ナトリウム | 乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。 | 本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。 | ジゴキシン<br>メチルジゴキシン | 血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。 | 本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。 | ジギトキシン | ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。 |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 降圧剤<br>ACE阻害剤<br>カルシウム拮抗剤<br>β-遮断剤<br>利尿降圧剤等  | 降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。   | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>カリウム保持性利尿剤<br>トリアムテレン<br>シグロスポリン   | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。                                 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者                                  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 塩化アンモニウム<br>コレスチラミン   | 代謝性アシドーシスを来したとの報告がある。   | これらの製剤と本剤の相加・相乗作用  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ノルエピネフリン  | ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。  | 本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br>危険因子：麻酔施行患者                                     |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 乳酸ナトリウム   | 乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。  | 本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。                                 |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ジゴキシン<br>メチルジゴキシン   | 血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。  | 本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。                  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ジギトキシン  | ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。 |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 降圧剤<br>ACE阻害剤<br>カルシウム拮抗剤<br>β-遮断剤等   | 降圧作用を増強することがあるので、用量を調節するなど注意する。   | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| カリウム製剤<br>塩化カリウム<br>グルコン酸カリウム<br>アスパラギン酸カリウム等<br>ACE阻害剤<br>カプトプリル<br>エナラプリル<br>リシノプリル等<br>アンジオテンシンII受容体拮抗剤<br>ロサルタンカリウム<br>カンデサルタンシレキセチル<br>バルサルタン等<br>シクロスポリン  | 高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。                                 | これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。<br>危険因子：腎障害患者、高齢者                                  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ノルエピネフリン  | ノルエピネフリンの血管反応性を低下させるとの報告がある。  | 本剤が心血管反応性を低下させる機序は完全には解明されていない。<br>危険因子：麻酔施行患者                                     |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| 乳酸ナトリウム   | 乳酸ナトリウムのアルカリ化作用を減弱することがある。  | 本剤により高カリウム性アシドーシスが惹起され、乳酸ナトリウムのアルカリ化作用と拮抗する可能性がある。                                 |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ジゴキシン<br>メチルジゴキシン   | 血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度が上昇することがある。  | 本剤がジゴキシン及びメチルジゴキシンの腎からの排泄を低下させるため、血中ジゴキシン及びメチルジゴキシン濃度を上昇させることがある。                  |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |
| ジギトキシン  | ジギトキシンの作用を増強又は減弱するおそれがあるので、併用する場合にはジギトキシンの血中濃度の測定を行うなど、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤の肝酵素誘導によりジギトキシンの血中濃度半減期が短縮すると考えられる報告がある。また、機序は不明であるが、ジギトキシンの血中濃度半減期が延長したとの報告がある。 |         |  |                                 |                   |   |   |   |                     |                       |                   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |  |      |           |         |                                     |                                 |                   |  |   |   |          |                              |  |         |                            |  |                   |                                |   |        |   |  |

| 改訂後   | 改訂前(部削除)  |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
|---|---|---------|-------|---|----------------------|-------------|--------|--|-----|--|-----|-------------|-----|-------|-------|----------------------|-------|-----------------------|--|--|---------|-------|--|----------------------|---------|--------|--|-----|------------------------|-----|-------|-------|----------------------|-------|-----------------------|
| <p><b>4. 副作用</b><br/><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内 分 泌</td> <td>女性型乳房<sup>注1)</sup>、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等、乳房腫瘍、乳房痛</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、蕁麻疹等、そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。<br/>注2) 投与を中止すること。</p> <p><b>5. 高齢者への投与</b><br/>(1)～(3)省略<br/>(4) 高齢者では腎機能又は肝機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/><b>(1) 妊婦</b><br/>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。<br/><b>(2) 授乳婦</b><br/>ヒト母乳中へ移行することがあるので、授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。</p> <p><b>8. 過量投与</b><br/><b>(1) 症状</b><br/>本剤の過量投与により悪心、嘔吐、傾眠状態、精神錯乱、斑状丘疹、紅斑、下痢、電解質失調、脱水を起こす可能性がある。<br/><b>(2) 処置</b><br/>本剤の投与を中止し、食事を含むカリウムの摂取を制限すること。</p> |   | 頻 度 不 明 | 内 分 泌 | 女性型乳房 <sup>注1)</sup> 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等、乳房腫瘍、乳房痛 | 過 敏 症 <sup>注2)</sup> | 発疹、蕁麻疹等、そう痒 | 精神・神経系 | 眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等 | 肝 臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇 | 血 液 | 白血球減少、血小板減少 | 腎 臓 | BUN上昇 | 消 化 器 | 食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等 | そ の 他 | 倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛 | <p><b>4. 副作用</b><br/><b>(2) その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内 分 泌</td> <td>女性型乳房<sup>注1)</sup>、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系</td> <td>眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 減量又は中止によって通常減退ないしは消失するが、まれに持続する例もみられる。<br/>注2) 投与を中止すること。</p> <p><b>5. 高齢者への投与</b><br/>(1)～(3)省略<br/>(4) 高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高カリウム血症があらわれやすい。</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br/>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。</p> <p><b>8. 過量投与</b><br/>該当記載なし</p> |  | 頻 度 不 明 | 内 分 泌 | 女性型乳房 <sup>注1)</sup> 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等 | 過 敏 症 <sup>注2)</sup> | 発疹、蕁麻疹等 | 精神・神経系 | 眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等 | 肝 臓 | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等 | 腎 臓 | BUN上昇 | 消 化 器 | 食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等 | そ の 他 | 倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛 |
|   | 頻 度 不 明   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 内 分 泌   | 女性型乳房 <sup>注1)</sup> 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等、乳房腫瘍、乳房痛 |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 過 敏 症 <sup>注2)</sup>  | 発疹、蕁麻疹等、そう痒   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 精神・神経系  | 眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等                              |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 肝 臓   | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ALP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇            |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 血 液   | 白血球減少、血小板減少   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 腎 臓   | BUN上昇   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 消 化 器   | 食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等  |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| そ の 他   | 倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
|   | 頻 度 不 明   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 内 分 泌   | 女性型乳房 <sup>注1)</sup> 、乳房腫脹、性欲減退、陰萎、多毛、月経不順、無月経、閉経後の出血、音声低音化等          |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 過 敏 症 <sup>注2)</sup>  | 発疹、蕁麻疹等   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 精神・神経系  | 眩暈、頭痛、四肢しびれ感、神経過敏、うつ状態、不安感、精神錯乱、運動失調、傾眠等                              |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 肝 臓   | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等  |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 腎 臓   | BUN上昇   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| 消 化 器   | 食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢、便秘等  |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |
| そ の 他   | 倦怠感、心悸亢進、発熱、肝斑、筋痙攣、脱毛   |         |       |   |                      |             |        |  |     |  |     |             |     |       |       |                      |       |                       |  |  |         |       |  |                      |         |        |  |     |                        |     |       |       |                      |       |                       |

〈参考〉

DSU No. 144 (2005年11月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上