

平成16年7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

狭心症治療剤

# ステンベルガー錠5mg

今般、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。(下線部が変更箇所です。)

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 内 容

【禁忌】の項を

ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

と変更する。

【重要な基本的注意】の項の(2)を

(2) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤(クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。

と変更する。

【相互作用】の【併用禁忌】の項を

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤</u> クエン酸シルデナフィル(バイアグラ) <u>塩酸バルデナフィル水和物(レビトラ)</u>	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、 <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤</u> はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

### <参考>

DSU No.131(2004年8月)掲載予定

→裏面の<症例の概要>もお読み下さい。

<症例の概要>

男性健常人(40～70 歳)を対象とした塩酸バルデナフィル水和物(20mg)とニトログリセリン(NTG)舌下投与との相互作用による血圧の変化を検討する目的で実施された臨床薬理試験で、重篤な低血圧が2例報告されています。

[外国症例]

患者		副作用	
性・年齢	合併症	経過及び処置	転帰
男性 66 歳	なし	<p><b>低血圧、めまい</b></p> <p>塩酸バルデナフィル水和物を午前 4:06 に服用。その 4 時間後に NTG を舌下投与。NTG 舌下投与前の坐位血圧値は 126/78mmHg (脈拍 81/分) であった。NTG 舌下投与 6 分後の坐位血圧値は 89/40mmHg (脈拍 92/分) であり、その 1 分後 (午前 8:13) にめまいを訴えたため、午前 8:14 仰臥位をとったところ、1 分後には改善した。仰臥位をとっていた間、血圧値は 73/38mmHg (脈拍 70/分) まで低下した。午前 8:31 まで仰臥位を続け、再び坐位とし、血圧値は 108/69mmHg (脈拍 79/分) であった。症状は認められなかった。心電図では異常は認められなかった。</p> <p>翌日、塩酸バルデナフィル水和物を午前 7:06 に服用。その 1 時間後に NTG を舌下投与。NTG 舌下投与前の坐位血圧値は 100/65mmHg (脈拍 86/分) であった。NTG 舌下投与 6 分後、症候性低血圧とともにめまいを訴えた。仰臥位をとったが、血圧値は 88/50mmHg (脈拍 76/分) であった。そのまま 20 分間、仰臥位を続け、仰臥位血圧値 (最低値) は 97/57mmHg (脈拍 75/分) であった。坐位に戻すと、坐位血圧値は 113/60mmHg (脈拍 82/分) となった。心電図では虚血性変化は認められなかった。</p>	回復
併用薬：Nitrostat (ニトログリセリン)			

患者		副作用	
性・年齢	合併症	経過及び処置	転帰
男性 67 歳	なし	<p><b>低血圧、めまい、発汗</b></p> <p>塩酸バルデナフィル水和物を午前 12:01 に服用。その 8 時間後 (午前 8:00) に NTG を舌下投与。NTG 舌下投与前の坐位血圧値は 116/67mmHg (脈拍 74/分) であった。NTG 舌下投与 4 分後、症候性低血圧が発現。坐位血圧値は 77/38mmHg (脈拍 90/分) であり、頭部ふらふら感 (めまい) と発汗がそれぞれ 1 分間及び 4 分間発現した。仰臥位を 22 分間とり、その間の仰臥位血圧値 (最低値) は 79/46mmHg (脈拍 65/分) であった。NTG 舌下投与 30 分後、坐位血圧値は 103/65mmHg (脈拍 75/分) であった。心電図では異常は認められなかった。</p> <p>翌日、塩酸バルデナフィル水和物を服用。その 4 時間後、NTG を舌下投与。NTG 舌下投与前の坐位血圧値は 118/69mmHg (脈拍 80/分) であった。NTG 舌下投与 6 分後、低血圧 (坐位血圧値 90/55mmHg、脈拍 88/分) が発現。症状は認められなかった。仰臥位を 18 分間とり、その間の仰臥位血圧値 (最低値) は 75/43mmHg (脈拍 68/分) であった。坐位に戻すと、血圧値 89/51mmHg (脈拍 80/分) となり、徐々に正常に戻った。1 時間後、坐位血圧値は 100/60mmHg (脈拍 72/分) であった。心電図では異常は認められなかった。</p>	回復
併用薬：Nitrostat (ニトログリセリン)			

※上記の症例情報はバイエル薬品株式会社よりご提供いただきました。