

カルベジロール錠 10mg 「TCK」 カルベジロール錠 20mg 「TCK」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | カルベジロール錠 10mg 「TCK」 CARVEDILOL Tablets 10mg「TCK」 | カルベジロール錠 20mg 「TCK」 CARVEDILOL Tablets 20mg「TCK」 |
| 一般名 | カルベジロール Carvedilol | |
| 含有量 (1錠中) | 10mg | 20mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、 $\alpha 1$ 受容体遮断作用を併せもつ β 遮断剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は β 受容体遮断作用による心臓の過剰な働きを抑える作用と $\alpha 1$ 受容体遮断作用による血管拡張作用により、血圧を下げたり、心臓の機能を改善します。

- ・次の病気の人に処方されます。

[カルベジロール錠 10mg 「TCK」]

- ・本態性高血圧症（軽症～中等症）
- ・腎実質性高血圧症
- ・狭心症
- ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者
虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全
- ・頻脈性心房細動

[カルベジロール錠 20mg 「TCK」]

- ・本態性高血圧症（軽症～中等症）
- ・腎実質性高血圧症
- ・狭心症
- ・頻脈性心房細動

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある人
- ・糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスの人
- ・高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、洞房ブロックの人
- ・心原性ショックの人
- ・強心薬または血管拡張薬を静脈内投与する必要のある心不全の人
- ・非代償性の心不全の人
- ・肺高血圧による右心不全の人
- ・未治療の褐色細胞腫の人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・過去にカルベジロール錠「TCK」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、絶食状態、栄養状態が不良の人
- ・糖尿病を合併した慢性心不全の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・腎臓に重篤な障害のある人
- ・徐脈、房室ブロック(I度)の人
- ・末梢循環障害のある人(レイノー症候群、間欠性跛行症など)
- ・過度に血圧の低い人
- ・高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

【本態性高血圧症（軽症～中等症）、腎実質性高血圧症】

| | |
|------|---------|
| 一回量 | 10～20mg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

【狭心症】

| | |
|------|------|
| 一回量 | 20mg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

【虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全】

| | 開始時 | 用量調節期 | 維持期 |
|------|----------|--|----------|
| 一回量 | 1.25mg | 1週間以上の間隔で、副作用のために治療が困難でないか確認し、2.5mgに増量されます。必要に応じて、その後、5mg、10mgの順に増量されます。 | 2.5～10mg |
| 飲む回数 | 1日2回（食後） | | |

【頻脈性心房細動】

| | |
|------|--|
| 一回量 | 5mgから開始され、効果が不十分な場合は、10mg、20mgの順に増量されます。 |
| 飲む回数 | 1日1回 |

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

この薬を多く飲んでしまった場合に、重症の低血圧（ふらつき、立ちくらみ）、徐脈（息切れ、脈がとぶ）、心不全（からだがだるい、全身のむくみ）、心原性ショック（立ちくらみ、めまい、意識混濁）、心停止（意識がなくなる、呼吸停止）などの症状があらわれることがあります。また、呼吸器障害、気管支痙攣（けいれん）（息がぜいぜいする、突然の息切れ）、嘔吐（おうと）、意識障害、全身の痙攣発作をきたすおそれがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を長期間使用する場合は、定期的に心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線など）が行われます。
- ・医師に相談しないでこの薬を減量したり、やめたりしないでください。病気が悪化することがあります。狭心症などの虚血性心疾患の人が使用を急に中止した場合、狭心症発作が頻発したり、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こしたり、急に血圧が上昇する可能性があります。また、甲状腺中毒症の人が使用を急に中止した場合、症状が悪化する可能性があります。
- ・手術前 48 時間は使用しないことが望ましいです。手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・この薬を飲むと、めまい、ふらつきがあらわれることがありますので、この薬を使用中（特に使用を開始、または使用量が増えた後）は自動車の運転など危険を伴う機械の作業はしないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使うことができません（動物実験で、胎児への影響が報告されています）。
- ・授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・心不全を合併している頻脈性心房細動の治療にこの薬を使用する場合、心不全が悪化する可能性があるため、心機能検査が行われます。
- ・重症慢性心不全の治療にこの薬を使用する場合、特に慎重な管理が必要なため、この薬の投与初期や増量時には入院して治療が行われます。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

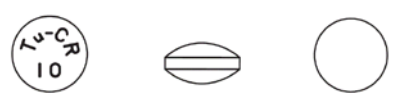

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------------|--|
| 高度な徐脈 こうどなじょみやく | めまい、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、判断力の低下 |
| ショック | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下 |
| 完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック | めまい、気を失う |
| 心不全 しんふぜん | からだのだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき） |
| 心停止 しんていし | 意識がなくなる、呼吸停止 |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 急性腎不全 きゅうせいじんふぜん | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかい しょう (テン) | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョン ソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |
| アナフィラキシー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸(どうき)、じんましん、判断力の低下 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 冷や汗、からだがだるい、全身のむくみ、からだのむくみ、疲れやすい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、高熱、ふらつき |
| 頭部 | めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識がうすれる、意識がなくなる、頭痛 |
| 顔面 | 血の気が引く、ほてり |
| 眼 | 白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼と口唇のまわりのはれ |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐(おうと)、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ |
| 胸部 | 息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、動く時の動悸(どうき)、呼吸停止、吐き気、動悸(どうき) |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 脈がとぶ、脈が遅くなる、関節の痛み |
| 皮膚 | かゆみ、皮膚が黄色くなる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、じんましん |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿がでない、尿量が減る |
| その他 | 判断力の低下、気を失う、陰部の痛み |

【この薬の形は？】

| 販売名 | カルベジロール錠 10mg 「TCK」 | カルベジロール錠 20mg 「TCK」 |
|-------|--|---|
| 形状 | フィルムコーティング錠  | フィルムコーティング錠 (割線入り)  |
| 直径 | 6.8mm | 8.7mm |
| 厚さ | 3.6mm | 3.3mm |
| 重さ | 117mg | 182mg |
| 色 | 黄色 | 白色～微黄白色 |
| 識別コード | Tu-CR 10 | Tu-CR 20 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | カルベジロール錠 10mg 「TCK」 | カルベジロール錠 20mg 「TCK」 |
|------|---|---|
| 有効成分 | カルベジロール | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かない所に保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：辰巳化学株式会社 (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>)

薬事学術・安全管理部：076-247-2132

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日を除く）

販売会社：ニプロ株式会社 (<http://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）