

ベプリジル塩酸塩錠 50mg 「TE」

ベプリジル塩酸塩錠 100mg 「TE」

【この薬は？】

販売名	ベプリジル塩酸塩錠50mg 「TE」 Bepridil Hydrochloride Tablets 50mg 「TE」	ベプリジル塩酸塩錠100mg 「TE」 Bepridil Hydrochloride Tablets 100mg 「TE」
一般名	ベプリジル塩酸塩水和物 B e p r i d i l H y d r o c h l o r i d e H y d r a t e	
含有量 (1錠中)	50mg	100mg

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」
<https://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、不整脈治療剤および狭心症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、心臓に作用し心臓の異常な興奮を抑えて、脈の乱れを整えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合

持続性心房細動、頻脈性不整脈（心室性）

狭心症

- ・この薬の副作用としておこる不整脈は使用初期ばかりでなく、使用量を増やした時にもおこる可能性がありますので、使用量の調節は医師により慎重に行われます。
- ・この薬は、効果が得られるまでにある程度の期間（通常3週間）を要します。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？】

○持続性心房細動（動悸（どうき）、胸の不快感、めまい、脈がとぶ）の人がこの薬を使用した場合に、重症の不整脈を発現し死亡に至った例の報告があります。また、心房細動および心房粗動の人がこの薬を使用した場合に、トルサード ド ポアン（めまい、動悸、気を失う）があらわれたという報告があります。これらの症状があらわれたら、ただちに医師等に連絡し、指示に従ってください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・うっ血性心不全の人
- ・高度の刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック）のある人
- ・著明な洞性徐脈のある人
- ・著明なQT延長のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・リトナビル、サキナビルメシル酸塩、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、イトラコナゾール、アミオダロン塩酸塩（注射）、エリグルスタット酒石酸塩、シポニモドフマル酸を使用している人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

【この薬を使用される全ての方に共通】

- ・基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）のある人
- ・刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等）のある人
- ・重篤な心室機能障害のある人
- ・過度に血圧の低い人
- ・血清カリウム低下や血清マグネシウム低下などの電解質異常のある人
- ・U波が認められた人
- ・クモ膜下出血や頭蓋内出血の人
- ・他の不整脈治療薬を併用している人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・授乳中の人

【持続性心房細動の場合】

- ・器質的心疾患（虚血性心疾患や心筋症等）のある人

○この薬には併用してはいけない薬 [リトナビル（ノービア）、サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）、アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴァ）、イトラコナゾール（イトリゾール）、アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注）、エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）、シポニモドフマル酸（メーゼント）] や、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。

○この薬の使用前に血液検査が行われます。

【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。

〔持続性心房細動の場合〕

販売名	ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ベプリジル塩酸塩錠100mg「TE」	
一回量	開始1錠	最高2錠	最高1錠
飲む回数	1日2回		

1日量として100mgから使用を開始し、効果が不十分な場合は1日量として200mgまで増量されます。

〔頻脈性不整脈（心室性）および狭心症の場合〕

販売名	ベプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ベプリジル塩酸塩錠100mg「TE」
一回量	通常2錠	通常1錠
飲む回数	1日2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。飲み忘れに気づいた時に1回分を飲んでください。

ただし、次に飲む時間が近い場合には飲まないで、次の飲む時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

QT延長（めまい、動悸（どうき）、気を失う）、心室頻拍（めまい、動悸、胸の不快感、気を失う）、心室細動（気を失う）、アダムス・ストークス症候群（めまい、気を失う、脈が遅くなる）などがあらわれる可能性があります。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。

過量使用時の治療法として、リドカイン、硫酸マグネシウム水和物、イソプレナリン塩酸塩の静注、電氣的除細動や心臓ペースティング等があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の使用中は、定期的な心電図、脈拍、血圧、心胸比などの検査が行われます。また、必要に応じて血液検査が行われます。

特に次の患者さんは少量から使用が開始され、頻回に心電図が測定されます。

- ・心筋梗塞・弁膜症・心筋症など基礎心疾患のある人
 - ・高齢の人
 - ・他の不整脈治療薬を飲んでいる人
- ・この薬の使用（特に使用開始から4ヵ月以内に）に間質性肺炎（咳、息切れ、息苦しい、発熱）があらわれることがありますので、定期的に胸部X線等の検査が行われます。
- ・カルシウム拮抗剤の使用を急に中止したときに、症状が悪化したとの報告があるので、医師の指示なしに服用を中止しないでください。

- ・めまいなどがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

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
QT延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく (Torsade de pointes を含む) トルサード ド ポアン	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
洞停止 どうていし	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
房室ブロック ぼうしつブロック	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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	突然の高熱、寒気、発熱
頭部	めまい、気を失う、立ちくらみ
口や喉	喉の痛み、咳
胸部	動悸、胸の不快感、息切れ、息苦しい
手・足	脈が遅くなる

【この薬の形は？】

販売名	ペプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ペプリジル塩酸塩錠100mg「TE」				
PTPシート						
形状	円形のフィルムコーティング錠（割線入り）					
直径	6.0 mm	8.0 mm				
厚さ	3.2 mm	3.7 mm				
重さ	81 mg	160 mg				
色	白色					
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ペプリジル塩酸塩錠50mg「TE」	ペプリジル塩酸塩錠100mg「TE」
有効成分	ペプリジル塩酸塩水和物	
添加剤	ポビドン、結晶セルロース、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6000、酸化チタン	

【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ところ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：トーアエイヨー株式会社 (<https://www.toaeiyo.co.jp/>)

信頼性保証部

電話番号：0120-387-999

受付時間：9時00分～17時00分

(土、日、祝日、弊社の休業日を除く)