

ソタロール塩酸塩錠 40 mg 「TE」

ソタロール塩酸塩錠 80 mg 「TE」

【この薬は？】

販売名	ソタロール塩酸塩錠40mg 「TE」 Sotalol Hydrochloride Tablets 40mg 「TE」	ソタロール塩酸塩錠80mg 「TE」 Sotalol Hydrochloride Tablets 80mg 「TE」
一般名	ソタロール塩酸塩 S o t a l o l H y d r o c h l o r i d e	
含有量 (1錠中)	40mg	80mg

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。

生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、または使用できない場合

心室頻拍、心室細動

- ・この薬の使用量はそれぞれの人に依りて調節されます。この薬によ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起こる可能性がありますので使用量の調節は徐々に行われます。
- ・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、量を減らしたりすると、狭心症、不整脈、心筋梗塞を誘発するおそれがあります。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？】

- 持続性心室頻拍（動悸、脈が速くなる、息切れ）または心室細動（胸の不快感、胸の痛み、動悸）の人に、トルサードドポアン（気を失う、動悸、脈が速くなる）があらわれるという報告があります。他に有用な薬物療法がない心室細動あるいは心室頻拍の人のみで使用されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・心原性ショックのある人
 - ・重度のうっ血性心不全のある人
 - ・腎臓に重篤な障害のある人
 - ・高度の洞性徐脈のある人
 - ・高度の刺激伝導障害のある人
 - ・気管支喘息、気管支けいれんのおそれがある人
 - ・先天性または後天性のQT延長症候群のある人
 - ・過去にソタロール塩酸塩錠「TE」に含まれる成分で過敏症があった人
 - ・心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）を使用している人
 - ・アミオダロン塩酸塩（注射）、バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩またはエリグルスタット酒石酸塩を使用している人
 - ・シポニモド フマル酸またはラスクフロキサシン塩酸塩（注射）を使用している人
- 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教えてください。
 - ・基礎心疾患（心筋梗塞、弁膜症、心筋症等）があり心不全をおこすおそれのある人
 - ・急性心筋梗塞（発症後2週間以内）後で左室機能不全の人
 - ・うっ血性心不全のある人
 - ・刺激伝導障害（房室ブロック、洞房ブロック）のある人
 - ・高齢の人
 - ・腎機能障害のある人
 - ・QT延長のみられる人
 - ・血清カリウム、血清マグネシウムの低下のある人
 - ・洞機能不全症候群のある人
 - ・糖尿病のある人
 - ・甲状腺中毒症のある人
 - ・過去にアナフィラキシーがあった人
 - ・乾癬のある人
- この薬には併用してはいけない薬[心筋抑制のある麻酔薬（シクロプロパン等）、アミオダロン塩酸塩（注射）（アンカロン注）、バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ）、モキシフロキサシン塩酸塩（アベロックス）、トレミフェンクエン酸塩（フェアストン）、フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ、ジレニア）、エリグルスタット酒石酸塩（サデルガ）、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射）（ラスビック）、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。

販売名	ソタロール塩酸塩錠40mg「TE」		ソタロール塩酸塩錠80mg「TE」	
一回量	開始 1錠	最高 4錠	開始 半錠	最高 2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。気がついた時に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1回とばして、次の時間に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

徐脈、うっ血性心不全、低血圧、気管支けいれん、低血糖、トルサードドポアン（気を失う、動悸、脈が速くなる）等の症状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。

過量使用の治療薬として、アトロピン、エピネフリン、イソプロテレノール、ノルエピネフリン、アミノフィリン、エアゾル型サルブタモール、硫酸マグネシウム等があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用に際しては、心室頻拍または心室細動の再発、あるいは不整脈があらわれることがありますので、心機能検査（脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査、胸部X線検査等）が定期的に行われます。
- ・この薬の使用を急に中止した後に、狭心症、不整脈または心筋梗塞を誘発するおそれがあります。この薬を長期間使用した後に使用を中止する際には徐々に減量されますので、医師の指示なしに使用を中断もしくは中止しないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・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
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
Torsades de pointes トルサードドポアン	めまい、動悸、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
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、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
心拡大 しんかくだい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ

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	疲れやすい、むくみ、体重の増加
頭部	気を失う、めまい、立ちくらみ
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	ソタロール塩酸塩錠40mg「TE」	ソタロール塩酸塩錠80mg「TE」				
PTPシート						
形状	割線を有する円形のフィルムコーティング錠					
	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
直径	7.2 mm			8.1 mm		
厚さ	3.1 mm			4.4 mm		
重さ	106 mg			210 mg		
色	微青色					

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ソタロール塩酸塩錠40mg「TE」	ソタロール塩酸塩錠80mg「TE」
有効成分	ソタロール塩酸塩	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、青色2号アルミニウムレーキ、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース	

【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）