

ビソプロロール fumarate 0.625mg 「日医工」
ビソプロロール fumarate 2.5mg 「日医工」
ビソプロロール fumarate 5mg 「日医工」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|--|--|--|
| 販売名 | ビソプロロール fumarate 0.625mg 「日医工」 Bisoprolol Fumarate Tablets 0.625mg | ビソプロロール fumarate 2.5mg 「日医工」 Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5mg | ビソプロロール fumarate 5mg 「日医工」 Bisoprolol Fumarate Tablets 5mg |
| 一般名 | ビソプロロール fumarate Bisoprolol Fumarate | | |
| 含有量 (1錠中) | 0.625mg | 2.5mg | 5mg |

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、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り、心臓の過剰な動きを抑えて血圧を下げたり、心拍数を下げたりします。
- ・次の病気の人に処方されます。

【ビソプロロール fumarate 0.625mg 「日医工」】

- ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン2受

容体拮抗薬、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

[ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「日医工」、ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「日医工」]

- ・本態性高血圧症(軽症～中等症)
- ・狭心症
- ・心室性期外収縮
- ・次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン2受容体拮抗薬、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

- ・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。

- ・高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(2、3度)、洞房ブロック、洞不全症候群の人
- ・糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスの人
- ・心原性ショックの人
- ・肺高血圧による右心不全の人
- ・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
- ・重度の末梢循環障害の人(壊疽(えそ)など)
- ・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
- ・過去にビソプロロールフマル酸塩錠「日医工」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。

- ・気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある人
- ・特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の人
- ・甲状腺中毒症の人
- ・重篤な肝、腎機能障害のある人
- ・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)
- ・徐脈、房室ブロック(1度)の人
- ・過度に血圧の低い人
- ・異型狭心症の人
- ・乾癬の人または過去に乾癬になったことのある人
- ・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）、狭心症、心室性期外収縮に使用する場合]

| | |
|------|------|
| 1回量 | 5mg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

[虚血性心疾患また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 |
|------|---------|--|------------|
| 1回量 | 0.625mg | 2週間以上副作用があらわれな いか、副作用がコントロールで きることが確認されたら1.25mg に増量されます。必要に応じて、 その後、4週間以上の間隔で、 2.5mg、3.75mg、5mgの順に増量 されます。 | 1.25mg～5mg |
| 飲む回数 | 1日1回 | | |

[頻脈性心房細動]

| | |
|------|---|
| 1回量 | 2.5mg から開始され、効果が不十分な場合は、5mg まで増量されま 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

徐脈（息切れ、脈がとぶ）、完全房室ブロック（めまい、気を失う）、心不全（からだのだるい、全身のむくみ）、低血圧（ふらつき、立ちくらみ）、気管支痙れん（息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする）などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、使用を中止し、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。狭心症の人で似た作用を持つ薬の使用を急に中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こしたとの報告があります。
- ・手術前4～8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

薬を飲んでいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。

- ・めまい、ふらつき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作業は注意してください。
- ・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。

[頻脈性心房細動・慢性心不全の場合]

- ・心不全を合併している患者さんが使用する場合は、心機能検査が行われます。開始時や用量調節期には、入院が必要な場合があります。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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 |
|--------------------------|--|
| 心不全 しんふぜん | からだがだるい、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） |
| 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 |
| 高度徐脈 こうどじょみやく | 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 |
| 洞不全症候群 どうふぜんしょうこうぐん | めまい、胸の痛み、息切れ、脈が遅くなる |

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 | からだがだるい、全身のむくみ |
| 頭部 | めまい、意識の低下、考えがまとまらない |
| 胸部 | 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）、胸の痛み |
| 手・足 | 脈がとぶ、脈が遅くなる |
| その他 | 気を失う、判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| | | | |
|---------|--|--|---|
| 販売名 | ビソプロロール フマル酸塩錠 0.625mg 「日医工」 | ビソプロロール フマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」 | ビソプロロール フマル酸塩錠 5mg 「日医工」 |
| 形状 | 割線入りの素錠  | 素錠  | 素錠  |
| PTP シート |  |  |  |
| 色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| 直径 | 6.0mm | 6.0mm | 6.3mm |
| 厚さ | 2.6mm | 2.9mm | 3.0mm |
| 重さ | 80mg | 90mg | 100mg |
| 識別コード | n 7 5 5 | n 7 5 3 | n 7 5 4 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | | |
|------|---|--|--|
| 販売名 | ビソプロロール フマル酸塩錠 0.625mg 「日医工」 | ビソプロロール フマル酸塩錠 2.5mg 「日医工」 | ビソプロロール フマル酸塩錠 5mg 「日医工」 |
| 有効成分 | ビソプロロールフマル酸塩 | | |
| 添加物 | D-マンニトール、ト ウモロコシデンプ ン、ヒドロキシプロ ピルセルロース、ス テアリン酸マグネシ ウム | 乳糖、ヒドロキシブ ロピルセルロース、 ステアリン酸マグネ シウム | 乳糖、ヒドロキシブ ロピルセルロース、 ステアリン酸マグネ シウム |

【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。

日医工株式会社 (<http://www.nichiiko.co.jp>)

くすりの相談窓口の電話番号 TEL(フリーダイヤル) : (0120)517-215

受付時間 : 9時～17時 (土、日、祝日その他当社の休業日を除く)