

「使用上の注意」改訂のお知らせ

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

フリバス[®]錠 25mg、50mg、75mg
フリバス[®]OD錠 50mg、75mg

一般名：ナフトピジル

指定医薬品

処方せん医薬品

注意—医師等の処方せんにより使用すること

2008年1月

No. 2008-1

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「禁忌」、「相互作用：併用禁忌」の項から“塩酸バルデナフィル水和物”に関する記載を削除し、「相互作用：併用注意」の項に追記しました。また、「慎重投与」、「相互作用：併用注意」の項へ“ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤”について追記しました。

2. 改訂内容

○自主改訂

(_____部：改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前																										
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>			<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 塩酸バルデナフィル水和物を投与中の患者 [「使用上の注意 3. 相互作用」の項参照]</p>																										
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 略（変更なし） (4) <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者</u> [「3. 相互作用」の項参照]</p>			<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3) 略 該当項目なし</p>																										
<p>3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td colspan="2">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td>併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。</td> <td>これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	略（変更なし）		ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ</td> <td>α遮断剤との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。</td> <td>塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td colspan="2">略</td> </tr> <tr> <td>クエン酸シルденаフィル</td> <td>めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。</td> <td>クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ	α遮断剤との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	略		クエン酸シルденаフィル	めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。	クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
利尿剤 降圧剤	略（変更なし）																												
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
塩酸バルデナフィル水和物 レビトラ	α遮断剤との併用で低血圧あるいは起立性低血圧があらわれるとの報告がある。	塩酸バルデナフィル水和物は血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
利尿剤 降圧剤	略																												
クエン酸シルденаフィル	めまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来すおそれがある。	クエン酸シルденаフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強するおそれがある。																											

☆次頁以降に解説及び改訂後の「使用上の注意」（全文）が記載されていますので、併せてご参照下さい。

3. 解 説

バルデナフィル塩酸塩水和物において、 α 遮断剤との併用が、「禁忌」から「慎重投与」に変更されました。これを受けて、 α 遮断剤である本剤においてもバルデナフィル塩酸塩水和物との併用を「慎重投与」に変更することとし、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項からバルデナフィル塩酸塩水和物に関する記載を削除し、「相互作用：併用注意」の項に追記しました。

また、「慎重投与」及び「相互作用：併用注意」の項について、バルデナフィル塩酸塩水和物及びシルデナフィルクエン酸塩等を「ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤」としてまとめました。

本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（バルデナフィル塩酸塩水和物及びシルデナフィルクエン酸塩等）を併用する際には、めまい、立ちくらみ等を伴う血圧低下の発現にご注意下さい。

指定医薬品
処方せん医薬品

注意－医師等の処方せん
により使用すること

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

フリバス錠25mg
フリバス錠50mg
フリバス錠75mg

一般名：ナフトピジル

(_____ 部：改訂箇所)

禁忌	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>																																																							
効能効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害																																																							
用法・用量	通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔を置いて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。																																																							
使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)肝機能障害のある患者〔健常人に比し、最高血漿中濃度が約2倍、血漿中濃度曲線下面積が約4倍に増加したとの報告がある。〕</p> <p>(2)重篤な心疾患のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(3)重篤な脳血管障害のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(4)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。</p> <p>(2)本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する人には注意を与えること。</p> <p>(3)本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td>降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。</td> </tr> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td>併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。</td> <td>これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>総症例22,013例中、721例（3.28%）に副作用が認められた。その主な副作用はめまい・ふらつき209件（0.95%）、立ちくらみ93件（0.42%）、低血圧（起立性低血圧を含む）44件（0.20%）、胃部不快感43件（0.20%）であった。（再審査申請時）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)肝機能障害、黄疸（頻度不明）AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。	<p>2)失神、意識喪失（頻度不明）血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">分類</th> <th style="width: 20%;">頻度</th> <th style="width: 30%;">0.1～1%未満</th> <th style="width: 30%;">0.1%未満</th> <th style="width: 10%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^甲</td> <td>発疹</td> <td>痒痒感、蕁麻疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい・ふらつき、頭痛・頭重</td> <td>倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、低血圧</td> <td>動悸、ほてり、不整脈</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、下痢</td> <td>便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td> <td>LDH、AI-Pの上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>霧視</td> <td></td> <td>術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉</td> <td></td> <td>女性性乳房、胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）発現した場合には、投与を中止すること。</p> <p>5. 高齢者への投与</p> <p>高齢者では低用量（例えば12.5mg/日等）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔本剤は、主として肝臓から排泄されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕</p> <p>なお、臨床試験では、75歳以上の高齢者80例に使用されているが、2例にめまい、2例に浮腫、1例に低血圧、1例に悪寒、また、1例に好酸球の増多、1例にAST（GOT）、ALT（GPT）の上昇、1例にAI-Pの上昇、1例に尿酸の上昇、1例に血清カリウムの上昇が認められている。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p> <p>7. その他の注意</p> <p>(1)類似化合物（プラゾシン塩酸塩）で腎及びその他の動脈狭窄、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、急性熱性多発性関節炎がみられたとの報告がある。</p> <p>(2)α₁遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α₁遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。</p> <p>(3)動物実験（マウス）において、300mg/kg/日（臨床最大用量の約200倍）を2年間経口投与した場合、雌で乳腺腫瘍の発生頻度が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。また、マウスに同用量を77週間経口投与した結果、血清プロラクチンが対照群に比し上昇したとの報告がある。</p>	分類	頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^甲	発疹	痒痒感、蕁麻疹			精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常			循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈			消化器	胃部不快感、下痢	便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛			肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	LDH、AI-Pの上昇			血液				血小板数減少	眼		霧視		術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症	その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉		女性性乳房、胸痛
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。																																																						
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。																																																						
分類	頻度	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明																																																				
過敏症 ^甲	発疹	痒痒感、蕁麻疹																																																						
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重	倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常																																																						
循環器	立ちくらみ、低血圧	動悸、ほてり、不整脈																																																						
消化器	胃部不快感、下痢	便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛																																																						
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇	LDH、AI-Pの上昇																																																						
血液				血小板数減少																																																				
眼		霧視		術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症																																																				
その他		浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉		女性性乳房、胸痛																																																				

添付文書、くすりのしおりはFAXで取り寄せることができます。
TEL：03-4306-0799

BOX番号：

フリバス錠25mg 48001（添付文書）、48003（くすりのしおり）
フリバス錠50mg 48001（添付文書）、48004（くすりのしおり）
フリバス錠75mg 48001（添付文書）、48005（くすりのしおり）

指定医薬品
処方せん医薬品

注意－医師等の処方せん
により使用すること

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

フリバス[®]OD錠50mg
フリバス[®]OD錠75mg

一般名：ナフトピジル

(_____ 部：改訂箇所)

禁忌	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者																																																						
	前立腺肥大症に伴う排尿障害																																																						
用法・用量	通常、成人にはナフトピジルとして1日1回25mgより投与を始め、効果が不十分な場合は1～2週間の間隔を置いて50～75mgに漸増し、1日1回食後経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は75mgまでとする。																																																						
	使用上の注意	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)肝機能障害のある患者〔健康人に比し、最高血漿中濃度が約2倍、血漿中濃度曲線下面積が約4倍に増加したとの報告がある。〕</p> <p>(2)重篤な心疾患のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(3)重篤な脳血管障害のある患者〔使用経験がない。〕</p> <p>(4)ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を服用している患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)起立性低血圧があらわれることがあるので、体位変換による血圧変化に注意すること。</p> <p>(2)本剤の投与初期又は用量の急増時等に、起立性低血圧に基づくめまい、立ちくらみ等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する人には注意を与えること。</p> <p>(3)本剤投与開始時に降圧剤投与の有無について問診を行い、降圧剤が投与されている場合には血圧変化に注意し、血圧低下がみられたときには、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)本剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には手術療法等、他の適切な処置を考慮すること。</p> <p>(5)本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜からは吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むよう指導すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 降圧剤</td> <td>降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。</td> <td>本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。</td> </tr> <tr> <td>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等</td> <td>併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。</td> <td>これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>ナフトピジル錠（普通錠）において、総症例22,013例中、721例（3.28％）に副作用が認められた。その主な副作用はめまい・ふらつき209件（0.95％）、立ちくらみ93件（0.42％）、低血圧（起立性低血圧を含む）44件（0.20％）、胃部不快感43件（0.20％）であった。（再審査申請時）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)失神、意識喪失（頻度不明） 血圧低下に伴う一過性の意識喪失等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>頻度</th> <th>0.1～1％未満</th> <th>0.1％未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^①</td> <td>発疹</td> <td></td> <td>痒痒感、蕁麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい・ふらつき、頭痛・頭重</td> <td></td> <td>倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>立ちくらみ、低血圧</td> <td></td> <td>動悸、ほてり、不整脈</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、下痢</td> <td></td> <td>便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td> <td></td> <td>LDH、Al-Pの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>血小板数減少</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td></td> <td>霧視</td> <td>術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉</td> <td>女性化乳房、胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）発現した場合には、投与を中止すること。</p> <p>5. 高齢者への投与 高齢者では低用量（例えば12.5mg/日等）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔本剤は、主として肝臓から排泄されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため、排泄が遅延し、高い血中濃度が持続するおそれがある。〕 なお、ナフトピジル錠（普通錠）の臨床試験では、75歳以上の高齢者80例に使用されているが、2例にめまい、2例に浮腫、1例に低血圧、1例に悪寒、また、1例に好酸球の増多、1例にAST（GOT）、ALT（GPT）の上昇、1例にAl-Pの上昇、1例に尿酸の上昇、1例に血清カリウムの上昇が認められている。</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1)薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）</p> <p>(2)服用時 1)本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶすことにより崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。 2)本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p> <p>7. その他の注意</p> <p>(1)類似化合物（プラゾシン塩酸塩）で腎及びその他の動脈狭窄、脚部及びその他の動脈瘤等の血管障害のある高血圧患者で、急性熱性多発性関節炎がみられたとの報告がある。</p> <p>(2)α_1遮断薬を服用中又は過去に服用経験のある患者において、α_1遮断作用によると考えられる術中虹彩緊張低下症候群（Intraoperative Floppy Iris Syndrome）があらわれるとの報告がある。</p> <p>(3)動物実験（マウス）において、300mg/kg/日（臨床最大用量の約200倍）を2年間経口投与した場合、雌で乳腺腫瘍の発生頻度が対照群に比し有意に増加したとの報告がある。また、マウスに同用量を77週間経口投与した結果、血清プロラクチンが対照群に比し上昇したとの報告がある。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。	分類	頻度	0.1～1％未満	0.1％未満	頻度不明	過敏症 ^①	発疹		痒痒感、蕁麻疹		精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重		倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常		循環器	立ちくらみ、低血圧		動悸、ほてり、不整脈		消化器	胃部不快感、下痢		便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛		肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇		LDH、Al-Pの上昇		血液				血小板数減少	眼			霧視	術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症	その他			浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉
薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																				
利尿剤 降圧剤	降圧作用が増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤及び併用薬の降圧作用が互いに協力的に作用する。																																																					
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物等	併用により、症候性低血圧があらわれるおそれがある。	これらは血管拡張作用による降圧作用を有するため、併用により降圧作用を増強するおそれがある。																																																					
分類	頻度	0.1～1％未満	0.1％未満	頻度不明																																																			
過敏症 ^①	発疹		痒痒感、蕁麻疹																																																				
精神神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重		倦怠感、眠気、耳鳴、しびれ感、振戦、味覚異常																																																				
循環器	立ちくらみ、低血圧		動悸、ほてり、不整脈																																																				
消化器	胃部不快感、下痢		便秘、口渇、嘔気、嘔吐、膨満感、腹痛																																																				
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇		LDH、Al-Pの上昇																																																				
血液				血小板数減少																																																			
眼			霧視	術中虹彩緊張低下症候群（IFIS）、色視症																																																			
その他			浮腫、尿失禁、悪寒、眼瞼浮腫、肩こり、鼻閉	女性化乳房、胸痛																																																			

添付文書、くすりのしおりはFAXで取り寄せることができます。
TEL：03-4306-0799

BOX番号：

フリバスOD錠50mg 48201（添付文書）、48203（くすりのしおり）
フリバスOD錠75mg 48201（添付文書）、48204（くすりのしおり）

製造販売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田美土代町9-1

URL: <http://www.asahi-kasei.co.jp/iyaku/>