

商品名 シルニジピン錠20mg「テバ」 添付文書情報

一般名	シルニジピン20mg錠	薬価	21.50
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	日医工岐阜工場	販売メーカー	日医工岐阜工場 日医工 武田薬品
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

シルニジピン錠20mg「テバ」の用法・用量

通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5～10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分の場合には、1日1回20mgまで増量することができる。ただし、重症高血圧症には1日1回10～20mgを朝食後経口投与する。

シルニジピン錠20mg「テバ」の効能・効果

高血圧症。

シルニジピン錠20mg「テバ」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
 - 2) 血小板減少（0.1%未満）。
2. その他の副作用：
 - [1] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇等、（0.1%未満）Al-P上昇。
 - [2] 腎臓：（0.1～5%未満）クレアチニン上昇、尿素窒素上昇、尿蛋白陽性、（0.1%未満）尿沈渣陽性。
 - [3] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、頭重感、めまい、立ちくらみ、肩こり、（0.1%未満）眠気、不眠、手指振戦、もの忘れ、（頻度不明）しびれ。
 - [4] 循環器：（0.1～5%未満）顔面潮紅、動悸、熱感、心電図異常（ST低下、T波逆転）、血圧低下、（0.1%未満）胸痛、心胸郭比上昇、頻脈、房室ブロック、冷感、（頻度不明）期外収縮、徐脈。
 - [5] 消化器：（0.1～5%未満）嘔気・嘔吐、腹痛、（0.1%未満）便秘、腹部膨満感、口渇、歯肉肥厚、胸やけ、下痢。
 - [6] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）発赤、そう痒感、（頻度不明）光線過敏症。

〔7〕血液：（0.1～5%未満）白血球数変動、好中球変動、ヘモグロビン変動、（0.1%未満）赤血球数変動、ヘマトクリット変動、好酸球変動、リンパ球変動。

〔8〕その他：（0.1～5%未満）浮腫（顔浮腫、下肢浮腫等）、全身倦怠感、頻尿、血清コレステロール上昇、CK変動、尿酸変動、血清K変動、血清P変動、（0.1%未満）脱力感、腓腸筋痙直、眼周囲乾燥、目充血刺激感、味覚異常、尿糖陽性、空腹時血糖変動、総蛋白変動、血清Ca変動、CRP変動、咳嗽、（頻度不明）耳鳴。

発現頻度は使用成績調査を含む。

シルニジピン錠20mg「テバ」の使用上の注意

【禁忌】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量すること。なお、5mg投与より休薬を要する場合には他剤に変更する等の処置をとること。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。
2. 降圧作用に基づくめまい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機械を操作する際には注意させること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. カルシウム拮抗剤による重篤な副作用発現の既往のある患者：臨床試験では除外されている。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害のある患者：血中濃度が上昇する可能性がある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（動物実験（ラット）で、胎仔毒性並びに妊娠期間延長及び分娩時間延長が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で、母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

低用量（例えば5mg）から投与を開始し、慎重に投与すること（一般に過度の降圧は好ましくないとされている）。

【相互作用】

本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

2. 併用注意：

- [1] 降圧作用を有する薬剤〔血圧が過度に低下するおそれがある（相加的あるいは相乗的に作用を増強することが考えられている）〕。
- [2] ジゴキシン〔他のカルシウム拮抗剤＜ニフェジピン等＞でジゴキシンの血中濃度を上昇させることが報告されているので、ジゴキシン中毒症状＜悪心・嘔吐・頭痛・視覚異常・不整脈等＞が認められた場合、症状に応じジゴキシンの用量を調節又は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと（機序は完全には解明されていないが、ジゴキシンの腎及び腎外クリアランスが減少するためと考えられている）〕。
- [3] シメチジン〔他のカルシウム拮抗剤＜ニフェジピン等＞の作用が増強されることが報告されている（シメチジンが肝血流量を低下させ、カルシウム拮抗剤の肝ミクロソームでの酵素代謝を抑制する一方で、胃酸を低下させ、カルシウム拮抗剤の吸収を増加させるためと考えられている）〕。
- [4] リファンピシン〔他のカルシウム拮抗剤＜ニフェジピン等＞の作用が減弱されることが報告されている（リファンピシンにより誘導された肝薬物代謝酵素（チトクロームP-450）がカルシウム拮抗剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられている）〕。
- [5] アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）〔本剤の血中濃度が上昇するおそれがある（アゾール系抗真菌剤が本剤の薬物代謝酵素のCYP3A4を阻害するためと考えられる）〕。
- [6] グレープフルーツジュース〔本剤の血中濃度が上昇することが確認されている（発現機序の詳細は不明であるが、グレープフルーツジュースに含まれる成分が本剤の薬物代謝酵素のCYP3A4を抑制するためと考えられる）〕。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤交付時の注意：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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【取扱い上の注意】

開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』