

商品名 硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 添付文書情報

一般名	硝酸イソソルビド20mg徐放錠	薬価	6.10
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	鶴原製薬	販売メーカー	鶴原製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 217. 血管拡張剤 2171. 冠血管拡張剤		

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」の用法・用量

通常、成人に対し、1回1錠（硝酸イソソルビドとして20mg）を1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。本剤はかまわずに服用すること。

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」の効能・効果

狭心症、心筋梗塞＜急性期を除く＞、その他の虚血性心疾患。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」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。

2. その他の副作用：

- [1] 循環器：（0.1～5%未満＊）めまい・ふらつき、熱感、潮紅、動悸、（0.1%未満＊）血圧低下、浮腫。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満＊）頭痛、頭重、（0.1%未満＊）耳鳴、全身倦怠感、（頻度不明）脱力感、不快感。
- [3] 過敏症：（0.1%未満＊）発疹。
- [4] 消化器：（0.1～5%未満＊）悪心・嘔吐、胃部不快感、上腹部痛、（0.1%未満＊）食欲不振。
- [5] 肝臓：（0.1%未満＊）AST上昇、ALT上昇等。

＊）発現頻度は使用成績調査を含む。

硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者〔血管拡張作用により更に血圧を低下させ、症状を悪化させるおそれがある〕。
2. 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧を上昇させるおそれがある〕。
3. 頭部外傷又は脳出血のある患者〔頭蓋内圧を上昇させるおそれがある〕。
4. 高度貧血のある患者〔血圧低下により貧血症状（めまい、立ちくらみ等）を悪化させるおそれがある〕。
5. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
6. ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤投与中（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、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤投与中（リオシグアト）の患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与に際しては、症状及び経過を十分に観察し、狭心症発作が増悪するなど効果が認められない場合には他の療法に切りかえること。
2. 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用中の患者で、急に投与を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、休薬を要する場合には他剤との併用下で徐々に投与量を減じること。また、患者に医師の指示なしに使用を中止しないよう注意すること。
3. 過度の血圧低下が起こった場合には、本剤の投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと。
4. 起立性低血圧を起こすことがあるので注意すること。
5. 本剤の投与開始時には、他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による頭痛等の副作用を起こすことがあるので、このような場合には鎮痛剤を投与するか、減量又は投与中止するなど適切な処置を行うこと。また、これらの副作用のために注意力、集中力、反射運動能力等の低下が起こることがあるので、このような場合には、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 低血圧＜重篤な低血圧を除く＞の患者：血管拡張作用により更に血圧を低下させるおそれがある。
2. 原発性肺高血圧症の患者：心拍出量が低下しショックを起こすおそれがある。
3. 肥大型閉塞性心筋症の患者：心室内圧較差の増強をもたらす、症状を悪化させるおそれがある。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：減量するなどして使用すること（高い血中濃度が持続するおそれがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

【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）で乳汁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】

高い血中濃度が持続するおそれがある（本剤は、主として肝臓で代謝されるが、一般に肝機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

1. 併用禁忌：

- [1] 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＜バイアグラ、レバチオ＞、バルデナフィル塩酸塩水和物＜レビトラ＞、タダラフィル＜シアリス、アドシルカ、ザルティア＞）〔併用により、降圧作用を増強することがあるので、本剤投与前に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ないことを十分確認し、また、本剤投与中及び投与後において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ないよう十分注意すること（本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する）〕。
- [2] グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト＜アデムパス＞）〔併用により、降圧作用を増強することがあるので、本剤投与前にグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤を服用していないことを十分確認し、また、本剤投与中及び投与後においてグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤を服用しないよう十分注意すること（本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともにcGMPの産生を促進することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する）〕。

2. 併用注意：次記の薬剤等との相互作用により、過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと。

- [1] アルコール摂取〔血圧低下等が増強されるおそれがあるので、過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと（血管拡張作用が増強される）〕。
- [2] 利尿剤〔血圧低下等が増強されるおそれがあるので、過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと（血圧低下作用を増強させる）〕。
- [3] 血管拡張剤、硝酸・亜硝酸エステル系薬剤〔頭痛・血圧低下等の副作用が増強されるおそれがあるので、過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと（血管拡張作用が増強される）〕。

【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）。
2. 薬剤服用時の注意：本剤をかみくだいて服用すると、一過性の血中濃度の上昇に伴って頭痛が発生しやすくなるので、本剤はかまずに服用すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し、耐薬性を生じ、作用が減弱することがある（なお、類似化合物（ニトログリセリン）の経皮吸収型製剤での労作狭心症に対するコントロールされた外国の臨床試験成績によると、休薬時間を置くことにより、耐薬性が軽減できたとの報告がある）。
- 2) 硝酸イソソルビド製剤の投与によって、メトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.