

添付文書改訂のお知らせ

94-2
平成6年6月

経口血糖降下剤

劇指要指 **デアメリン[®]S錠**
(グリクロピラミド錠)



杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の **デアメリン[®]S錠** について、行政指導に基づき、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。 敬白

	新	旧
使 用 上 の 注 意	<p>(1) 一般的注意</p> <p>1) ~5) は現行のとおり</p> <p>6) <u>本剤は原則としてα-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース)との併用は避けることとし、やむを得ず併用する場合には慎重に投与すること。</u></p> <p><u>また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、アカルボースとの併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。</u></p>	<p>(1) 一般的注意</p>
	<p>(2) 次の患者には投与しないこと</p> <p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(4) 相互作用 次の薬剤との併用により、血糖降下作用が増強又は減弱することがあるので、これらと併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。</p> <p>1) 増強する薬剤 インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース)、ピラゾロン系消炎剤(フェニルブタゾン等)、プロベネシド、クマリン系薬剤、サリチル酸剤(アスピリン等)、β-遮断剤(プロプラノロール等)、モノアミン酸化酵素阻害剤、サルファ剤、クロラムフェニコール、テトラサイクリン系抗生物質、クロフィブラート</p> <p>2) 減弱する薬剤 エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン、卵胞ホルモン、利尿剤(チアジド系、フロルタリドン、エタクリン酸、アセタゾラミド、トリウムテレン、フロセミド等)、ピラジナミド、イソニアジド、ニコチン酸、フェノチアジン系薬剤</p>	<p>(2) 次の患者には投与しないこと</p> <p>(3) 次の患者には慎重に投与すること</p>

(裏面へ続く)

	新	旧
使用上の注意	(5) 副作用	(4) 副作用
	(6) 高齢者への投与	(5) 高齢者への投与
	(7) 妊婦への投与	(6) 妊婦への投与
	(8) その他	(7) 相互作用
		(8) その他

—：平成6年3月28日付事務連絡による改訂

【患者用説明書】

3. 低血糖症が起こったら

- (1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。

平素から3～4個の袋入りの砂糖を持ち歩き、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。

ただし、アカルボース(商品名：グルコバイ)を併用している場合には砂糖は不適切です。アカルボースは砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとって下さい。

—：平成6年3月28日付事務連絡による改訂

【改訂理由及び背景】

テアメリンS錠(グリフロピラミド)等の経口血糖降下剤のご使用にあたりましては、低血糖症状の発現に対して、一層の注意を払うことが必要とされており、従来、添付文書、患者用説明書などに低血糖への注意を記載してまいりました。

この度発売されたアカルボースは、 α -グルコシダーゼを阻害することにより、二糖類の消化・吸収を遅延させ、血糖上昇を抑制する薬剤であり、アカルボースを服用している患者で低血糖症状が発現した場合、従来のように砂糖を摂取しても低血糖症状は改善されず、ブドウ糖を摂取する必要があります。

又、本剤とアカルボースを併用すると、血糖降下作用が増強され、低血糖症状が発現するおそれがあります。

これらのことから、使用上の注意の(1)一般的注意及び(4)相互作用の項にアカルボースとの併用についての注意を追加記載致しました。

同時に、テアメリンS錠を投与されている患者に対する「患者用説明書」についてもアカルボース併用時の注意を追加記載致しました。

(>裏面)