

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

利尿・降圧剤

ベハイド[®]

ベハイド[®](100倍散)

(ベンチルヒドロクロロチアジド錠・散)

97-6

平成9年5月



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度弊社の **ベハイド[®]・ベハイド[®](100倍散)** について、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、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時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容(下線部追加)

1. 一般的注意

(4) 他の利尿薬（ループ利尿薬）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告があるので本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。
また、本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。

2. 改訂理由（平成9年3月28日付事務連絡に基づく改訂）

テルフェナジンにより心電図上QTが延長し、このため重篤な心室性不整脈を発現した症例が、多数報告され、平成9年2月に緊急安全性情報が出されました。症例を分析した結果、QT延長を起こしやすい病態の患者や、QT延長を起こしやすい薬剤を併用している患者に生じていることが判明し、これらのハイリスク患者に対してテルフェナジンが使用禁忌になりました。

QT延長を起こしやすい薬剤である利尿薬を使用されていた症例も多く報告されており、これらは電解質の異常を介して心室性不整脈を生じたと考えられました。

本剤ではテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こした症例はありませんが、他の利尿薬での報告をうけ、テルフェナジンとの併用について追加記載致しました。

また、アステミゾールもテルフェナジンと同様の記載がありましたので、アステミゾールとの併用についても追加記載致しました。

★改訂後の「使用上の注意」は以下の通りです。

1. 一般的注意

- (1) 本剤の利尿効果は急激にあらわれることがあるので、電解質失調、脱水に十分注意し、少量から投与を開始して、徐々に増量すること。
- (2) 連用する場合、電解質失調があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- (3) 降圧作用に基づくめまい、ふらつき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。
- (4) 他の利尿薬（ループ利尿薬）でテルフェナジンの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告があるので本剤投与中はテルフェナジンを併用しないこと。また、本剤とアステミゾールを併用すると、QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがあるので本剤投与中はアステミゾールを併用しないこと。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 無尿の患者
[無尿の患者に無効であり、また、本剤投与により高窒素血症を起こすおそれがある。]
- (2) 急性腎不全の患者
[急性腎不全の患者に無効であり、また、本剤投与により高窒素血症を起こすおそれがある。]
- (3) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者
[本剤のナトリウム・カリウム排泄作用により、体液中濃度が更に減少し、電解質失調を悪化させるおそれがある。]
- (4) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルホンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者

3. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 進行した肝硬変症のある患者
[肝性昏睡を誘発することがある。]
- (2) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者
[急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。]
- (3) 重篤な腎障害のある患者
[高窒素血症を起こすおそれがある。]
- (4) 肝疾患・肝機能障害のある患者
[肝性昏睡を起こすおそれがある。]
- (5) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者
[本剤は血中尿酸値、血糖値を上昇させることがあるので、痛風又は糖尿病の症状を悪化あるいは誘発させるおそれがある。]
- (6) 下痢、嘔吐のある患者
[電解質失調があらわれることがある。]
- (7) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者
[高カルシウム血症あるいは副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。]
- (8) ジギタリス剤、糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTHの投与を受けている患者
[「相互作用」の項参照]
- (9) 減塩療法時の患者
[低ナトリウム血症を起こすおそれがある。]
- (10) 高齢者（「6. 高齢者への投与」の項参照。）
- (11) 乳児（「8. 乳児への投与」の項参照。）
(3)～(11)項は副作用の項の代謝異常参照
- (12) 交感神経切除後の患者
[本剤の降圧作用が増強される。]

4. 相互作用

併用に注意すること

- (1) バルビツール酸誘導体、あへんアルカロイド系麻薬、アルコール
[起立性低血圧が増強されることがある。]
- (2) ノルエピネフリン等の昇圧アミン
[昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。]
- (3) ツボクラリン及びその類似作用物質
[ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがあるので、手術前の患者に使用する場合には、一時休薬等の処置を講ずること。]
- (4) 他の降圧剤
[降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。]
- (5) ジギタリス
[ジギタリスの心臓に対する作用を増強するおそれがある。]

- (6) 糖質副腎皮質ホルモン剤又はACTH
[過剰のカリウム放出を起こすおそれがある。]
 - (7) 糖尿病用剤
[糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。]
 - (8) リチウム
[リチウムの腎における再吸収を促進し、毒性を増強することがある。]
 - (9) コレスチラミン
[チアジド系薬剤の吸収が阻害されることがある。]
 - (10) 非ステロイド系消炎鎮痛剤（インドメタシン等）
[チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。]
5. 副作用（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副作用

再生不良性貧血：まれに再生不良性貧血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、投与を中止すること。

(2) 重大な副作用（類薬の場合）

間質性肺炎、肺水腫：類似化合物（ヒドロクロロチアジド）で間質性肺炎、肺水腫があらわれることが報告されているので、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こと。

(3) その他の副作用

- 1) 血液：まれに白血球減少、血小板減少、紫斑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、投与を中止すること。
- 2) 肝臓：まれに肝炎があらわれることがある。
- 3) 代謝異常：低ナトリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血中カルシウムの上昇等の電解質失調、血清脂質増加があらわれることがある。また、高尿酸血症、高血糖症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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- 4) 過敏症：発疹、顔面潮紅、光線過敏症等があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 5) 消化器：ときに食欲不振、悪心・嘔吐、胃部不快感、下痢、便秘、また、まれに肺炎、唾液腺炎等があらわれることがある。
- 6) 精神・神経系：ときに眩暈、また、まれに知覚異常等があらわれることがある。
- 7) 眼：まれに視力異常（霧視等）、黄視症等があらわれることがある。
- 8) その他：ときに倦怠感、インポテンス、また、まれに全身性紅斑性狼瘡の悪化、筋痙攣があらわれることがある。

6. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量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。

- (1) 高齢者では急激な利尿は血漿量の減少をきたし、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (2) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。[脳梗塞等がおこるおそれがある。]
- (3) 高齢者では、低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

7. 妊婦・授乳婦への投与

- (1) チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがあるので、妊娠後期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。また、利尿効果に基づく血漿量減少、血液濃縮、子宮・胎盤血流量減少があらわれることがある。
- (2) 類薬で母乳中に移行することが報告されているので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

8. 乳児への投与

乳児は電解質バランスがくずれやすいため、慎重に投与すること。

9. 臨床検査値への影響

甲状腺障害のない患者の血清PBIを低下させることがあるので注意すること。

10. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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。]

11. その他

夜間の休息がとくに必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。