

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン配合剤（1）（1149109）

【成分】

A：1錠中酒石酸エルゴタミン 1 mg、無水カフェイン 50 mg、イソプロピルアンチピリン 300 mg

【適応と用法】

血管性頭痛、片頭痛、緊張性頭痛

1回 A錠 1錠又は S錠 2錠、1日 2～3回、頭痛発作の前兆がある場合は A錠 1～2錠又は S錠 2～4錠をとん用(増減)。

ただし、1週間に最高 A錠 10錠又は S錠 20錠まで

【注意事項】

(1)禁忌

(a)末梢血管障害、閉塞性血管障害のある患者 [エルゴタミンの血管収縮作用により症状を悪化させるおそれがある]

(b)狭心症の患者 [心電図の変化や、狭心症の発作を引き起こすおそれがある]

(c)冠動脈硬化症の患者 [血管けいれんにより狭心症や心筋梗塞を起こすおそれがある]

(d)重篤な高血圧のある患者 [症状を悪化させるおそれがある]

(e)肝又は腎機能障害のある患者 [代謝障害により麦角中毒を起こすおそれがある]

(f)敗血症患者 [血管に対する作用への感受性が増大し、感染を伴う壊疽が発症するおそれがある]

(g)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(妊婦・産婦・授乳婦等への投与の項参照)

(h)授乳婦(妊婦・産婦・授乳婦等への投与の項参照)

(i)本剤、麦角アルカロイド(エルゴタミン等)又はピラゾロン系薬剤(スルピリン、アミノピリン等)に対し過敏症の既往歴のある患者

(j)リトナビル、ネルフィナビルを投与中の患者(相互作用の項参照)

(2)慎重投与

(a)心臓障害のある患者 [血管けいれんにより狭心症様の胸痛及び窮迫、一過性洞頻脈が起こるおそれがある]

(b)血液障害(貧血、白血球減少等)のある患者 [症状を悪化させるおそれがある]

(c)本人又は両親、兄弟に他の薬物に対するアレルギー、じんま疹、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー等のみられる患者

(3)重要な基本的注意

(a)過敏症状等を予測するため十分な問診を行う

(b)原則として、長期投与を避ける

(4)相互作用

(9)過量投与

(a)症状：嘔吐、しびれ感、刺痛、末梢脈拍の減少又は消失を伴う四肢の痛み及びチアノーゼ、高血圧又は低血圧、傾眠、昏迷、昏睡、けいれん、ショック等

(b)処置：一般的な薬物除去法(催吐、胃洗浄、瀉下等)により除去する。また、呼吸の維持、低血圧の補正、けいれん防止を行う。末梢血管のれん縮には加温し、虚血状態の四肢を保護する。血管拡張剤投与は有効であるが、すでに低血圧のある患者には悪化しないよう慎重に投与する

(10)その他：外国において、エルゴタミン長期連用により胸膜及び後腹膜等の線維性変化が現れたとの報告がある

(11)規制等：劇指

【副作用】

(a)併用禁忌

薬剤名 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

リトナビル(ノービア) ネルフィナビル(ビラセプト) エルゴタミンの血中濃度が大幅に上昇し、血管れん縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある これらの薬剤のチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、エルゴタミンの代謝が阻害される

(b)併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

プロプラノロール エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くなり現れることがある プロプラノロールのβ-受容体遮断によりエルゴタミンの血管収縮作用が増強される

マクロライド系抗生物質 ・エリスロマイシン ・ジョサマイシン等 エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くなり現れることがある エルゴタミンの肝での代謝が阻害されるため

(5)副作用：承認時までの調査及び承認後の調査症例 451例(平成2年度)において、副作用は 119件(26.4%)に認められた。主な副作用は、食欲不振 28件(6.2%)、吐気 15件(3.3%)、胃部・腹部不快感 11件(2.4%)、嘔吐 7件(1.5%)等の消化器系及びふらつき 9件(2.0%)、眠気 6件(1.3%)等の精神神経系であった

(a)重大な副作用

(7)ショック(頻度不明)：脈拍の異常、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等のショックが現れることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には、適切な処置を行う

(4)皮膚粘膜炎症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明)：皮膚粘膜炎症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には中止し、適切な処置を行う

(7)チアノーゼ(頻度不明)：末梢皮膚血管の収縮によりチアノーゼが現れることがある。中止し、適切な処置を行う

- (e)高度の血管収縮・動脈内膜炎(頻度不明)：長期投与により高度の血管収縮,動脈内膜炎を起こすことが報告されている
(f)長期投与後,急に中止すると,まれに頭痛を主訴とする禁断症状が現れることがある

(b)その他の副作用

5%以上又は頻度不明 0.1~5%未満

過敏症(注) 局所性浮腫,そう痒感 発疹

血液(注) 顆粒球減少,血小板減少,貧血

肝臓(注) 肝障害

腎臓(注) 腎障害

消化器 食欲不振 悪心,嘔吐,下痢

循環器 心悸亢進,徐脈,胸部不快感

精神神経系 不安,振戦,頭痛,眩暈 不眠,めまい,眠気

運動器(注) 四肢筋痛,四肢脱力感 知覚異常(四肢のしびれ)

その他 瞳孔縮小又は拡大 倦怠感

(注)このような場合には中止する

(6)高齢者への投与：血管収縮作用を持っており,高齢者では過度の血管収縮は好ましくないと考えられるので慎重に投与する

(7)妊婦・産婦・授乳婦等への投与

(a)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しない〔酒石酸エルゴタミンには子宮収縮作用がある〕

(b)授乳中の婦人に投与することを避け,やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる〔ヒト母乳中へ移行することがある〕

(c)イソプロピルアンチピリンを妊娠末期のラットに投与した実験で,弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている

(8)小児等への投与：小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)

【長期】

【備考】