2017年1月作成

ミケルナ配合点眼液

【この薬は?】

販売名	ミケルナ配合点眼液
	Mikeluna combination ophthalmic solution
一般名	カルテオロール塩酸塩 Carteolol Hydrochloride
	ラタノプロスト Latanoprost
含有量 (1mL 中)	カルテオロール塩酸塩 20 mg / ラタノプロスト 50μg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤 師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

- ・この薬は、β遮断薬とプロスタグランジン関連薬の2種類の薬を含む、緑内障・ 高眼圧症治療剤と呼ばれるグループに属する点眼薬です。
- ・この薬に含まれるラタノプロストは、眼圧を調整する水分の排出を促進します。 また、カルテオロール塩酸塩は、眼圧を調整する水分の産生を抑制します。これらの作用により、眼圧を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

緑内障

高眼圧症

・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。<u>指示どおりに使用し続けること</u>が重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- ○次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・十分コントロールされていない心不全のある人、洞性徐脈、症状の重い房室ブ

ロックのある人、心原性ショックのある人

- ・気管支喘息のある人、気管支痙攣のある人、または過去に気管支喘息や気管支 痙攣があった人、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある人
- ・過去にミケルナ配合点眼液に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肺高血圧による右心不全の人
 - ・うっ血性心不全の人
 - ・十分にコントロールされていない糖尿病の人
 - ・糖尿病性ケトアシドーシスおよび代謝性アシドーシスのある人
 - ・水晶体の無い人、眼内レンズを挿入している人
 - ・虹彩(こうさい)炎やぶどう膜炎などの眼内炎のある人
 - ヘルペスウィルスに罹っている人、または過去にヘルペスウィルスに罹ったことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- ○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新た に使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は?】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、1回1滴、1日1回点眼します。

・<u>頻繁に点眼すると眼圧を下げる作用が弱まる可能性がありますので、1日1回</u> を超えて点眼しないでください。

●どのように使用するのか?

- 手をよく洗い、容器の先端が直接目に触れないように注意して点眼してください。
- ・原則として仰向けの状態で点眼し、1~5分間目を閉じて、目頭を軽く押さえてください。
- ・目の周りに点眼液がついていると、目の周りが黒ずむ、まつげが長く、太く なることがあるため、すぐに濡らしたガーゼやティッシュで拭き取るように してください。
- ・この薬が他の点眼薬の吸収性に影響したり、他の点眼薬がこの薬の持続性に 影響したりする可能性があります。他の点眼薬を併用する場合には、この薬 の点眼前に少なくとも10分以上の間隔をあけて、この薬を最後に点眼してく ださい。やむを得ずこの薬の点眼の後に他の点眼剤を使う場合には、十分に 間隔をあけてから他の点眼剤を使用してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して1回に2滴点眼してはいけません。また、1日に2回点眼してはいけません。

その日のうちに点眼し忘れたことに気がついた時に、すぐに1回1滴を点眼して

ください。

翌日に前日点眼し忘れたことに気が付いた場合でも、前日の分は点眼せず、1日1回1滴の用法を守ってください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・この薬はカルテオロール塩酸塩とラタノプロストを含む配合点眼薬であるため、双 方の副作用があらわれるおそれがあります。
- ・この薬は全身に吸収される可能性があり、 β 遮断薬と同様の副作用として、徐脈(脈がとぶ、脈が減る)や息苦しさなどがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ・虹彩色素沈着(メラニンの増加により黒目(虹彩)の色が濃くなる)があらわれる ことがあります。この色素沈着は点眼により徐々にあらわれ、点眼を中止しても瞳 の色が元に戻らないことがあります。また、片眼のみ点眼している場合には、左右 の瞳の色に差がでる場合もあります。この薬を使用する場合には、虹彩色素沈着に ついて、医師または薬剤師から十分説明を受けてください。
- ・この薬の使用中に角膜上皮障害(点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん)があらわれることがあります。しみる、かゆみ、痛みなどの自覚症状が持続する場合にはただちに受診してください。
- ・閉塞隅角緑内障の人には使用経験がありません。閉塞隅角緑内障と診断された人は 医師に相談してください。
- ・この薬の点眼後、一時的に霧視(目のかすみ)があらわれることがありますので、 症状が回復するまでは機械の操作や自動車などの運転は行わないでください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- 授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使 用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状	
喘息発作	ヒューヒュー音がする、息をするときヒューヒュー	
ぜんそくほっさ	と音がする、息苦しい、息切れ、咳	
失神	気を失う	
しっしん		
房室ブロック、洞不全症	[房室ブロックの場合]	
候群、洞停止等の徐脈性	めまい、胸の痛み、胸の不快感、動悸、気を失う	
不整脈	[洞不全症候群の場合]	

重大な副作用	主な自覚症状
ぼうしつブロック、どうふぜんしょ うこうぐん、どうていしとうのじょ みゃくせいふせいみゃく	めまい、胸の痛み、息切れ、脈が遅くなる [洞停止の場合] めまい、心臓がとまる、気を失う、意識の低下、考 えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くな る、脈が乱れる、判断力の低下
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、 動く時の息切れ
冠攣縮性狭心症 かんれんしゅくせいきょうしんしょ う	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
虹彩色素沈着 こうさいしきそちんちゃく	黒目(虹彩)の色が濃くなる

同類薬(カルテオロール塩酸塩点眼液の類薬)であらわれる、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状	
眼類天疱瘡	眼が赤い、眼のかゆみ、眼の異物感	
がんるいてんほうそう		
脳虚血	立ちくらみ、冷や汗、めまい、意識がなくなる、	
のうきょけつ	一時的に意識がうすれる、一時的に考えがまとま	
	らない、一時的に判断力が低下する、頭が重い	
脳血管障害	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、	
のうけっかんしょうがい	頭痛、嘔吐、半身まひ、しゃべりにくい、判断力	
	の低下	
全身性エリテマトーデス	からだがだるい、関節の痛み、発熱、顔に蝶型の	
ぜんしんせいエリテマトーデス	赤い斑点	

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

Lon I I	1. W de 16	
部位	自覚症状	
全身	からだがだるい、全身のむくみ、冷や汗、立ちくらみ、関	
	節の痛み、発熱	
頭部	めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識がなくな	
	る、一時的に意識がうすれる、一時的に考えがまとまらな	
	い、一時的に判断力が低下する、頭が重い、意識がうすれ	
	る、頭痛	
顔面	顔に蝶型の赤い斑点	
眼	黒目(虹彩)の色が濃くなる、眼が赤い、眼のかゆみ、眼	
	の異物感	

部位	自覚症状
口や喉	ヒューヒュー音がする、息をするときヒューヒューと音が
	する、吐き気、嘔吐、咳
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸の不快感、動悸、吐き気、動く時の息切れ、心臓がとまる、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ
腹部	吐き気
手・足	脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が乱れる、半身まひ、関節の 痛み
その他	気を失う、判断力の低下、しゃべりにくい

【この薬の形は?】

内容量	容器	色
2.5mL	矢田の方向に回して 割けてくたさい 上下手、発明できる機 ミケルナ を合能液 があったのようなが、 1日1日 255	無色〜微黄色澄明の 液体

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	カルテオロール塩酸塩 / ラタノプロスト	
添加物	アルギン酸、ホウ酸、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート80、水	
	酸化ナトリウム(pH 調整剤)、精製水	

【その他】

●この薬の保管方法は?

- ・直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら?

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師 にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 大塚製薬株式会社 (http://www.otsuka.co.jp)

医薬情報センター

電話番号:0120-922-833 受付時間:月~金 9:00~17:00

(土、日、祝日、休業日を除く)