

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

平成 27 年 5 月

製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 テバ製薬株式会社

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠
高血圧症・狭心症治療薬 持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg 「タイヨー」 アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」 アムロジピン錠 10mg 「タイヨー」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

改訂後の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日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [自主改訂による追加箇所 _____ 部]

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 併用注意 (併用に注意すること)			3 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP3A4 が関与していると考えられている。 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<省略>					
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序不明。	シンバスタチン	シンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序不明。
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。	←追加		

改訂後		改訂前	
4 副作用 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		4 副作用 (2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	<省略>		<省略>
精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状	精神神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
	<省略>		<省略>

2.改訂理由:

自主改訂により「併用注意」にタクロリムスを、「その他の副作用」に錐体外路症状を追記致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.240(平成27年6月発送予定)に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)