

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的AT₁受容体ブロック剤

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「ニプロ」

バルサルタン錠40mg「ニプロ」

バルサルタン錠80mg「ニプロ」

バルサルタン錠160mg「ニプロ」

選択的AT₁受容体ブロック剤／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®]配合錠「ニプロ」

(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)

選択的AT₁受容体ブロック剤

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「タナベ」

バルサルタン錠40mg「タナベ」

バルサルタン錠80mg「タナベ」

バルサルタン錠160mg「タナベ」

選択的AT₁受容体ブロック剤／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®]配合錠「タナベ」

バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

選択的AT₁受容体ブロック剤／利尿薬合剤

日本薬局方 バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

バルヒディオ[®]配合錠MD「タナベ」

バルヒディオ[®]配合錠EX「タナベ」

2019年12月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

(1) 共通改訂

相互作用(併用注意): 「トリメトプリム含有製剤」を追記

(2) バルヒディオ配合錠「タナベ」のみ改訂

禁忌／相互作用(併用禁忌): 「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記

記

バルサルタン錠「ニプロ」／アムバロ配合錠「ニプロ」

改訂後(下線: 追加記載)			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
シクロスポリン	血清カリウム 値が上昇する ことがあるの で、血清カリ ウム濃度に注 意する。	現行のとおり	シクロスポリン	血清カリウム 値が上昇する ことがあるの で、血清カリ ウム濃度に注 意する。	略
トリメトプリム 含有製剤 ・スルファメトキ サゾール・トリ メトプリム		血清カリウム 値の上昇が増 強されるおそ れがある。			

バルサルタン錠「タナベ」／アムバロ配合錠「タナベ」

改訂後(下線：追加記載)			改訂前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
シクロスポリン	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃度に注意する。	現行のとおり	シクロスポリン	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃度に注意する。	略
<u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>		<u>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</u>			

バルヒディオ配合錠「タナベ」

改訂後(下線：追加記載)			改訂前		
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(7) 現行のとおり <u>(8) デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</u>			【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(7) 略		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 (該当の項目なし)		
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
<u>デスモプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)(男性における夜間多尿による夜間頻尿)</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>ヒドロクロロチアジドとデスモプレシン酢酸塩水和物のいずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>			
(2) 併用注意(併用に注意すること)			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
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃度に注意する。	現行のとおり	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	血清カリウム値が上昇することがあるの で、血清カリウム濃度に注意する。	略
<u>トリメトプリム含有製剤</u> <u>スルファメトキサゾール・トリメトプリム</u>		<u>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</u>			

【改訂の理由】

(1) 共通改訂

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「トリメトプリム含有製剤(スルファメトキサゾール・トリメトプリム)」を追記致しました。

(2) バルヒディオ配合錠「タナベ」のみ改訂

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果とする、デスマプレシン酢酸塩水和物製剤が新たに承認され、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)が禁忌・併用禁忌に設定されました。相手薬との整合を図るため、標記製剤の「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項に、「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報) No.285掲載 (令和元年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。