

ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療剤
持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「NP」

アムロジピン錠5mg「NP」

アムロジピン錠10mg「NP」

AMLODIPINE TABLETS, OD TABLETS

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「NP」

アムロジピンOD錠5mg「NP」

アムロジピンOD錠10mg「NP」

2015年5月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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＞

相互作用(併用注意):「タクロリムス」を追記

その他の副作用:「錐体外路症状」を追記

記

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) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>シンバスタチン</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>タクロリムス</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シンバスタチン	現行のとおり	現行のとおり	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。	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>シンバスタチン</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	シンバスタチン	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
シンバスタチン	現行のとおり	現行のとおり														
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
シンバスタチン	略	略														
4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神・神経系</td><td>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</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	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	4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神・神経系</td><td>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</td></tr></table>	種類\頻度	頻度不明	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							
種類\頻度	頻度不明															
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															
種類\頻度	頻度不明															
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															

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

企業報告に基づき、「タクロリムス」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「精神・神経系」の項に「錐体外路症状」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. 240掲載予定(平成27年6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。