

平成26年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

消化性潰瘍・胃炎治療剤

ウィットコップ懸濁用配合顆粒

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂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すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)																					
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>本剤の吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>変更なし</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>大量の牛乳 カルシウム製剤</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td><u>ドルテグラビルナトリウム</u></td><td><u>ドルテグラビルの血漿中濃度を C_{max} で 72%、C_{24} で 74% 低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与 2 時間前又は 6 時間後の投与が推奨される。</u></td><td><u>錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	大量の牛乳 カルシウム製剤	変更なし	変更なし	<u>ドルテグラビルナトリウム</u>	<u>ドルテグラビルの血漿中濃度を C_{max} で 72%、C_{24} で 74% 低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与 2 時間前又は 6 時間後の投与が推奨される。</u>	<u>錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。</u>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <p>本剤の吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>大量の牛乳 カルシウム製剤</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	大量の牛乳 カルシウム製剤	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし	変更なし	変更なし																				
大量の牛乳 カルシウム製剤	変更なし	変更なし																				
<u>ドルテグラビルナトリウム</u>	<u>ドルテグラビルの血漿中濃度を C_{max} で 72%、C_{24} で 74% 低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与 2 時間前又は 6 時間後の投与が推奨される。</u>	<u>錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略	省略	省略																				
大量の牛乳 カルシウム製剤	省略	省略																				

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「ドルテグラビルナトリウム」の追記
相手薬剤との整合のため、追記を行い、注意喚起をすることと致しました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 235 (2014年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 営業本部
☎ 0120-647-734

以 上