

平成21年2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

H₂受容体拮抗剤

ブラウリベラ錠 75
ブラウリベラ錠 150
(ラニチジン塩酸塩製剤)

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。

記

改訂後	改訂前 (.....:削除)												
<p>[使用上の注意] 3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</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>クマリン系抗凝血剤 ワルファリン シカリウム</td><td>これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来したとの報告がある。 クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。</td><td>本剤のCYP450に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。</td></tr><tr><td>トリアゾラム</td><td>トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。</td></tr><tr><td>アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ</td><td>これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン シカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来したとの報告がある。 クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP450に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。	トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。	アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。		<p>[使用上の注意] (「相互作用」の項記載無し)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン シカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来したとの報告がある。 クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP450に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。											
トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。											
アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。												

4. 副作用

(1)～(2) 変更無し

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
変更無し	
その他	舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、関節痛、筋肉痛、急性腭炎、勃起障害

3. 副作用

(1)～(2) 省略

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
省略	
その他	舌炎、男性において乳房腫脹、関節痛、筋肉痛、急性腭炎、勃起障害

〈改訂理由〉

・「相互作用」の項の追加

外国において、相互作用に関連する情報が集積され改訂が行われたため、国内添付文書においても新たに追記し注意喚起することとなりました。

・「副作用」の「その他の副作用」の項への追加・変更

国内での症例が集積されたことから追加・変更して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 177 (2009年3月) 掲載予定

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 FAX 076-466-3110

以 上