

平成21年5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

持続性Ca拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg「YD」

アムロジピン錠 5mg「YD」

(アムロジピンベシル酸塩製剤)

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(.....部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 変更無し</p> <p>(2) 肝機能障害のある患者</p> <p>[本剤は主に肝で代謝されるため、肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度 - 時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある。]</p> <p>(注)本剤の承認された1日用量は、通常2.5～5mgである。</p> <p>(3)～(4)変更無し</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 変更無し</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 重篤な肝機能障害のある患者</p> <p>[本剤は主に肝で代謝されるため、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度 - 時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。]</p> <p>(3)～(4)省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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。</p>

裏面もご覧下さい

	頻度不明
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> 、黄疸、腹水
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、 <u>血圧低下</u> 、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、 <u>心房細動</u> 、失神、徐脈
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、 <u>気分動揺</u> 、末梢神経障害、不眠
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>排便回数増加</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹部膨満</u> 、 <u>胃腸炎</u> 、 <u>膵炎</u>
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、 <u>尿潜血陽性</u> 、 <u>尿中蛋白陽性</u> 、勃起障害、排尿障害
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、 <u>高血糖</u> 、 <u>糖尿病</u> 、 <u>尿中ブドウ糖陽性</u>
血液	赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、 <u>白血球増加</u> 、紫斑、血小板減少
過敏症 ^{注2)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u> 、多形紅斑、血管炎、血管浮腫
口腔 ^{注2)}	(連用により)歯肉肥厚
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、鼻出血、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、多汗、 <u>血中カリウム減少</u> 、 <u>女性化乳房</u> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>鼻炎</u> 、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u>

注1)高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。(本剤の承認された1日用量は、通常2.5~5mgである。)

注2)発現した場合には投与を中止すること。

10. その他の注意

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍を含む)がみられたとの報告がある。

	頻度不明
肝臓	腹水、ALT(GPT)、AST(GOT)の上昇、肝機能障害、Al-P、LDH の上昇、 <u>γ-GTP 上昇</u> 、黄疸
循環器	徐脈、失神、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、 <u>血圧低下</u> 、浮腫、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止
精神・神経系	気分動揺、末梢神経障害、不眠、眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦
消化器	膵炎、心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、 <u>口内炎</u>
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛、筋緊張亢進、筋痙攣、背痛
泌尿・生殖器	勃起障害、排尿障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、 <u>高血糖</u>
血液	血小板、赤血球、ヘモグロビン、白血球の減少、紫斑
過敏症 ^{注1)}	多形紅斑、血管炎、血管浮腫、発疹、そう痒、蕁麻疹、 <u>光線過敏症</u>
口腔 ^{注1)}	(連用により)歯肉肥厚
その他	女性化乳房、脱毛、多汗、鼻炎、鼻出血、 <u>体重増加</u> 、 <u>体重減少</u> 、 <u>疼痛</u> 、 <u>皮膚変色</u> 、 <u>全身倦怠感</u> 、 <u>しびれ</u> 、 <u>脱力感</u> 、 <u>耳鳴</u> 、 <u>味覚異常</u> 、 <u>疲労</u> 、 <u>咳</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>視力異常</u> 、 <u>呼吸困難</u> 、 <u>異常感覚</u>

注1)発現した場合には投与を中止すること。

10. その他の注意

因果関係は明らかでないが、本剤による治療中に心筋梗塞や不整脈(心室性頻拍や心房細動を含む)がみられたとの報告がある。

改訂理由

- ・「慎重投与」の「肝機能障害のある患者」の項への高用量使用に関する追記
高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性があることから、「重篤な肝機能障害のある患者」を「肝機能障害のある患者」に変更し追記することとなりました。
弊社では、高血圧症にかかわる用法・用量について「効果不十分な場合に1日1回10mgまで増量することができる。」を追記する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請中です。
本剤の承認された1日用量は、2.5mg～5mgです。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の「浮腫」に関する注釈の追加
高用量(10mg)において浮腫の発現が高頻度に認められた報告があることから追記して、注意喚起することとなりました。
本剤の承認された1日用量は、2.5mg～5mgです。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への追加
アムロジピン製剤の副作用として「心房細動」、「排便回数増加」、「腹部膨満」、「胃腸炎」、「尿管結石」、「尿潜血陽性」、「尿中蛋白陽性」、「糖尿病」、「尿中ブドウ糖陽性」、「白血球増加」、「血中カリウム減少」が認められたことから追記して注意喚起することとなりました。
- ・「その他の注意」の項の変更
「その他の副作用」の項へ「心房細動」を移項したため、本項の「心房細動」を削除いたしました。

今回の改訂は、先発の用法・用量の変更に際して改訂された使用上の注意に準じるもので、高用量(1日10mg)の投与における使用の安全のための暫定措置として行うものです。

参考

DSU No.179(2009年5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