

平成24年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の変更及び
「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療薬

持続性Ca拮抗薬

アムロジピンOD錠2.5mg「YD」

アムロジピンOD錠5mg「YD」

(アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠)

下記の通り「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です)

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 (部削除)
<p>【用法・用量】</p> <p>○高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 <u>通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。</u> <u>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</u></p> <p>○狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>1) <u>6歳以上の小児への投与に際しては、1日5mgを超えないこと。</u></p> <p>2) <u>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>○高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。</p> <p>○狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)</p>

⇒裏面もご覧下さい。

【使用上の注意】

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

【使用上の注意】

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「用法・用量」の「小児」への適用追加とそれに伴う使用上の注意への追記

「用法・用量」の一部変更承認を平成24年9月7日付にて取得致しました。

それに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」および「使用上の注意改訂」の「小児への投与」に追記いたしました。

〈参考〉

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/>)に最新添付文書が掲載されます

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 FAX 076-466-3110

以 上