

平成19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

狭心症治療用 I SMN製剤 バンリール錠 20mg (一硝酸イソソルビド錠)

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		
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(5)変更なし</p> <p>(6) <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤</u> (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>タダラフィル</u>) を投与中の患者</p> <p>[本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。(「相互作用」の項参照)]</p>			<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6) <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤</u> (クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物) を投与中の患者</p> <p>[本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。(「相互作用」の項参照)]</p>		
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)変更なし</p> <p>(6) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 (シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、<u>タダラフィル</u>) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤 (クエン酸シルデナフィル、塩酸バルデナフィル水和物) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p>		
<p>3. 相互作用</p> <p>併用禁忌 (併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>併用禁忌 (併用しないこと)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤 <u>シルデナフィルクエン酸塩</u> (バイアグラ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) <u>タダラフィル</u> (シアリス)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。	ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤 クエン酸シルデナフィル (バイアグラ) 塩酸バルデナフィル水和物 (レビトラ)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤はcGMPの産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する勃起不全治療剤はcGMPの分解を抑制することから、両剤の併用によりcGMPの増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

〈改訂理由〉

- ・ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有するシルденаフィルクエン酸塩（販売名：バイアグラ錠 25mg・錠 50mg）及びバルデナフィル塩酸塩水和物（販売名：レビトラ錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg）と硝酸薬との相互作用については、従来より「禁忌」、「重要な基本的注意」、「相互作用（併用禁忌）」の項に記載し注意喚起をして参りました。この度、ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有するタダラフィル（販売名：シアリス錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg）が国内で発売されたことに伴い、タダラフィルを同項へ追記致しました。

〈参考〉

DSU No. 165（2007年12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 阿部

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上