

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

アリルアミン系経口抗真菌剤 テルビナフィン錠 125mg「YD」 (テルビナフィン塩酸塩錠)

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(____箇所削除)																																																		
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルフアン</td> <td>これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。</td> </tr> <tr> <td>黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬等</td> <td>月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。</td> <td>機序不明。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>筋肉痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎、<u>膵炎</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ、錯感覚、感覚鈍麻</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛、発熱、CK (CPK) <u>上昇</u>、<u>乾癬</u>、<u>血管炎</u>、インフルエンザ様疾患、嗅覚異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。	黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。		頻度不明	過敏症^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応	筋・骨格系	筋肉痛、関節痛	変更無し		消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎、 <u>膵炎</u>	精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ、錯感覚、感覚鈍麻	変更無し		その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛、発熱、CK (CPK) <u>上昇</u> 、 <u>乾癬</u> 、 <u>血管炎</u> 、インフルエンザ様疾患、嗅覚異常	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン デキストロメトルフアン</td> <td>これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。</td> <td>本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。</td> </tr> <tr> <td>黄体・卵胞ホルモン混合製剤</td> <td>月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。</td> <td>機序不明。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格系</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。	黄体・卵胞ホルモン混合製剤	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。		頻度不明	過敏症^{注1)}	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑	筋・骨格系	関節痛、筋肉痛	省略		消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎	精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ	省略		その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																	
三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。																																																	
黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。																																																	
	頻度不明																																																		
過敏症^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、乾癬様発疹、血清病様反応																																																		
筋・骨格系	筋肉痛、関節痛																																																		
変更無し																																																			
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎、 <u>膵炎</u>																																																		
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ、錯感覚、感覚鈍麻																																																		
変更無し																																																			
その他	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛、発熱、CK (CPK) <u>上昇</u> 、 <u>乾癬</u> 、 <u>血管炎</u> 、インフルエンザ様疾患、嗅覚異常																																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																	
三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤のCYP2D6の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。																																																	
黄体・卵胞ホルモン混合製剤	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。																																																	
	頻度不明																																																		
過敏症^{注1)}	乾癬様発疹、発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑																																																		
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛																																																		
省略																																																			
消化器	胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎																																																		
精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ																																																		
省略																																																			
その他	乾癬、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感、味覚異常・味覚消失、動悸、浮腫、月経異常、耳鳴、脱毛																																																		

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「併用注意」の項への「マプロチリン」の追記

マプロチリン製剤の添付文書において本剤との併用に関する注意喚起がされていることから、整合性を取るため本剤の添付文書においても追記を行い、注意喚起を致しました。

・「併用注意」の「黄体・卵胞ホルモン混合製剤」の項への追記及び「その他の副作用」の項への追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※、海外添付文書との整合及び国内報告症例の集積に基づき追記し注意喚起することとなりました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1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