

平成23年8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

冠循環改善剤 ヨウリダモール錠 25 (ジピリダモール錠)

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。

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																					
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 変更なし</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">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 colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>降圧剤</td> <td>本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。</td> </tr> <tr> <td>抗凝固剤 ダビガトランエ テキシラート、 ヘパリン等</td> <td>出血傾向が増強するおそれがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。	抗凝固剤 ダビガトランエ テキシラート、 ヘパリン等	出血傾向が増強するおそれがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>降圧剤</td> <td>本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。</td> <td>本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。																				
抗凝固剤 ダビガトランエ テキシラート、 ヘパリン等	出血傾向が増強するおそれがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。																				

⇒裏面もご覧下さい。

(2) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし			
消化器	悪心、嘔気、嘔吐、 食欲不振、口渇、 便秘、腹痛、下痢	腹部膨満感	
肝臓			肝機能検査 値異常 (AST (GOT) 上昇、 ALT (GPT) 上 昇等)
変更なし			

(2) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
省略			
消化器	悪心、嘔気、嘔吐、 食欲不振、口渇、 便秘、腹痛、下痢	腹部膨満感	
省略			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に抗凝固剤の追記
ジピリダモール製剤は血小板凝集抑制作用を有し、ダビガトランエテキシラート製剤やヘパリン製剤などの抗凝固作用を増強する可能性があることから、本剤の「相互作用」の「併用注意」を改訂し、注意喚起することと致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項に肝臓に関する副作用の追記
ジピリダモール製剤の経口剤において症例が集積されたことから、「その他の副作用」を改訂し、注意喚起することといたしました。

〈参考〉

DSU No. 202 (2011年8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