

平成24年6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

高血圧症・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩錠

製品名：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)

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] 3. 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td>グレープフルーツジュース</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td>シンバスタチン</td><td>シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。</td><td>機序不明。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			グレープフルーツジュース	変更なし	変更なし	シンバスタチン	シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明。	<p>[使用上の注意] 3. 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>グレープフルーツジュース</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			グレープフルーツジュース	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
変更なし																						
グレープフルーツジュース	変更なし	変更なし																				
シンバスタチン	シンバスタチン80mg(国内未承認の高用量)との併用により、シンバスタチンのAUCが77%上昇したとの報告がある。	機序不明。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
グレープフルーツジュース	省略	省略																				

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「シンバスタチン」を追記
国外における添付文書の改訂及びCCDS*の改訂に伴い、追記し注意喚起を行うことと致しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

〈参考〉

DSU No. 211 (2012年7月)掲載予定

- ・ 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