

ロサルヒド配合錠 LD「アメル」：【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

持続性ARB／利尿薬合剤

処方箋医薬品

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「アメル」

LOSARHYD LD

2016年2月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロサルヒド配合錠LD「アメル」』につきまして、2016年2月17日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mg 又は 100mg／12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠（ロサルタンカリウムとして50mg 及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mg の投与を、ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして100mg／12.5mg の投与を検討すること。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</p>

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項 つづき

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年8月改訂）
2. 重要な基本的注意 (1)本剤はロサルタンカリウム 50mg <u>あるいは 100mg</u> とヒドロクロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕	2. 重要な基本的注意 (1)本剤はロサルタンカリウム 50mg とヒドロクロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【用法・用量】の一部変更承認

ロサルヒド配合錠 HD「アメル」の規格追加に伴い、用法・用量が変更になりましたので記載を追記しました。

2. 自主改訂

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び【使用上の注意】を、ロサルヒド配合錠 HD「アメル」の規格追加に伴い記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年3月に発行予定のDSU No. 247に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。