

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

高血圧症・狭心症治療剤

持続性Ca拮抗薬

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg「アメル」

アムロジピン錠 5mg「アメル」

アムロジピン錠 10mg「アメル」

AMLODIPINE

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠 2.5mg「アメル」

アムロジピンOD錠 5mg「アメル」

アムロジピンOD錠 10mg「アメル」

AMLODIPINE OD

2014年1月

●● 共和薬品工業株式会社

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、『アムロジピン錠 2.5mg、錠 5mg、錠 10mg、OD錠 2.5mg、OD錠 5mg、OD錠 10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

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

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2013年6月改訂)																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>																
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注2)}、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈</td></tr><tr><td></td><td>― 現行のとおり ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 現行のとおり ―	循環器	浮腫 ^{注2)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈		― 現行のとおり ―	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr><tr><td>循環器</td><td>浮腫^{注2)}、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈</td></tr><tr><td></td><td>― 略 ―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		― 略 ―	循環器	浮腫 ^{注2)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈		― 略 ―
	頻度不明																
	― 現行のとおり ―																
循環器	浮腫 ^{注2)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈																
	― 現行のとおり ―																
	頻度不明																
	― 略 ―																
循環器	浮腫 ^{注2)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈																
	― 略 ―																
<p>注2) 10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。</p>	<p>注2) 10mg への増量により高頻度に認められたとの報告がある。</p>																

【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。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：「循環器」の項目に「頻脈」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

アムロジピン錠 2.5 mg、錠 5mg、錠 10 mg、OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg、OD 錠 10mg 「アメル」

これらの情報は、2014年1月に発行予定のDSU No.226に掲載致します。
また、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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388