

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、処方箋医薬品

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

2015年4月—5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(2014年1月改訂)		
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。 併用注意（併用に注意すること）			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。 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
シンバス タチン	― 現行のとおり ―	― 現行のとおり ―	シンバス タチン	― 略 ―	― 略 ―
タクロリ ムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。			

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書(2014年1月改訂)	
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。		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。	
頻度不明 ― 現行のとおり ―		頻度不明 ― 略 ―	
精神・ 神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、 <u>錐体外路症状</u>	精神・ 神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
― 現行のとおり ―		― 略 ―	

【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

「3. 相互作用」の項：

先発会社においてCCDS*との整合性を図ることになったため、「タクロリムス」を追記しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発会社においてCCDS*との整合性を図ることになったため、「精神・神経系」の項目に「錐体外路症状」を追記しました。

※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製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

これらの情報は、2015年6月に発行予定のDSU No.240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総合機構ホームページ <http://www.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