

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月

虚血性心疾患治療剤

イソコロナール[®]R カプセル 20mg

〈長時間作用型硝酸イソソルビド製剤〉

発売元



共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9

製造販売元



佐藤薬品工業株式会社
奈良県橿原市観音寺町9番地の2

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お礼申し上げます。

この度、自主改訂により、硝酸イソソルビド製剤(イソコロナール[®]Rカプセル 20mg)の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、この「使用上の注意」にご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

〈改訂理由〉

本剤との併用により全身血圧に相加的な影響を及ぼす可能性のある薬剤アデムパズ錠(リオシグアト)の販売に伴い、「禁忌」、「重要な基本的注意」、「相互作用(併用禁忌)」の記載を変更しました。

〈改訂内容〉

裏面の新旧対照表をご確認ください。

尚、使用上の注意全文につきましては改訂添付文書をご参照ください。

今回の改訂内容につきましては、「DSU No.231 (2014年7月発行)」に掲載される予定です。

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

<新旧対照表>

(改訂又は変更箇所：アンダーライン)

改 訂 後			改 訂 前																				
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>6) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 (シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) <u>又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト)</u> を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕(「相互作用」の項参照)</p>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>6) ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 (シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) を投与中の患者〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある。〕(「相互作用」の項参照)</p>																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>6) 本剤とホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 (シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) <u>又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 (リオシグアト)</u> との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>6) 本剤とホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 (シルденаフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル) との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。</p>																				
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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>ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ、レバチオ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス、アドシルカ、ザルティア)</td> <td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td> <td>本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</td> </tr> <tr> <td><u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>(アデムパス)</u></td> <td><u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u></td> <td><u>本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により、cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ、レバチオ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス、アドシルカ、ザルティア)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。	<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>(アデムパス)</u>	<u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u>	<u>本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により、cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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>ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス)</td> <td>併用により、降圧作用を増強することがある。</td> <td>本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。	(記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ、レバチオ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス、アドシルカ、ザルティア)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。																					
<u>グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤</u> <u>リオシグアト</u> <u>(アデムパス)</u>	<u>併用により、降圧作用を増強することがある。</u>	<u>本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により、cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。</u>																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルденаフィルクエン酸塩 (バイアグラ) バルデナフィル塩酸塩水和物 (レビトラ) タダラフィル (シアリス)	併用により、降圧作用を増強することがある。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。																					
(記載なし)																							