

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

広範囲経口抗菌製剤

処方箋医薬品

日本薬局方レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「アメル」

レボフロキサシン錠 500mg「アメル」

LEVOFLOXACIN

レボフロキサシン錠 100mg「アメル」

レボフロキサシン細粒 10%「アメル」

LEVOFLOXACIN

〈レボフロキサシン水和物製剤〉

2015年9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、『レボフロキサシン錠 250mg、錠 500mg「アメル」』、『レボフロキサシン錠 100mg、細粒 10%「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。

なお、レボフロキサシン錠 100mg、細粒 10%「アメル」につきましては、2015年5月26日付けで製造・販売中止のご連絡を申し上げます。

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 錠 250mg、錠 500mg : (2014年8月作成) 錠 100mg、細粒 10% : (2014年4月改訂)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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―		
クマリン系 抗凝固薬 ワルファ リン	―現行のとおり―	―現行のとおり―	クマリン系 抗凝固薬 ワルファ リン	―略―	―略―
QT延長を起 こすことが 知られてい る薬剤 デラマニ ド等	QT延長を起こすお それがある。	併用によりQT延長 作用が相加的に増 加するおそれがあ る。	―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 併用注意」の項：

相互作用相手薬「デラマニド」の添付文書の記載内容との整合性を図るため、追記しました。

以上

これらの情報は、2015年10月に発行予定のDSU No.243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