

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

抗うつ剤

劇薬、処方せん医薬品

アンデプレ錠 25mg
アンデプレ錠 50mg

UNDEPRE

〈トラゾドン塩酸塩製剤〉

2012年6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、『アンデプレ錠 25 mg, 錠 50 mg』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 (2011年3月改訂)																					
<p>3. 相互作用 本剤は主に肝代謝酵素 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) ―現行のとおり―</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">―現行のとおり―</td></tr><tr><td>CYP3A4阻害剤 リトナビル インジナビル</td><td>―現行のとおり―</td><td>―現行のとおり―</td></tr><tr><td>タンドスピロン パロキセチン アミトリプチリン</td><td>セロトニン症候群を 起こすおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	―現行のとおり―			CYP3A4阻害剤 リトナビル インジナビル	―現行のとおり―	―現行のとおり―	タンドスピロン パロキセチン アミトリプチリン	セロトニン症候群を 起こすおそれがある。	機序不明	<p>3. 相互作用 本剤は主に肝代謝酵素 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) ―略―</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3">―略―</td></tr><tr><td>リトナビル インジナビル</td><td>本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 するおそれがある ので、本剤を減量す るなど用量に注意 すること。</td><td>これらの薬剤 の CYP3A4 阻害 作用により本 剤の代謝が阻 害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	―略―			リトナビル インジナビル	本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 するおそれがある ので、本剤を減量す るなど用量に注意 すること。	これらの薬剤 の CYP3A4 阻害 作用により本 剤の代謝が阻 害される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
―現行のとおり―																						
CYP3A4阻害剤 リトナビル インジナビル	―現行のとおり―	―現行のとおり―																				
タンドスピロン パロキセチン アミトリプチリン	セロトニン症候群を 起こすおそれがある。	機序不明																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
―略―																						
リトナビル インジナビル	本剤の血中濃度が 上昇し、作用が増強 するおそれがある ので、本剤を減量す るなど用量に注意 すること。	これらの薬剤 の CYP3A4 阻害 作用により本 剤の代謝が阻 害される。																				
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>QT延長、心室頻拍 (Torsades de Pointesを含む)、 心室細動、心室性期外収縮</u> : QT延長、<u>心室頻拍 (Torsades de Pointesを含む)、心室細動、心室性期 外収縮</u>があらわれることがあるので、定期的に心電 図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認めら れた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ~7) ―現行のとおり―</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>QT延長、心室性期外収縮</u> : QT延長、心室性期外収 縮があらわれることがあるので、定期的に心電図 検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認めら れた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこ と。 2) ~7) ―略―</p>																					

(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（2011年3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、投与を中止するなど症状に応じて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、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
循環器	低血圧、動悸・頻脈、失神、徐脈、不整脈、高血圧、 <u>起立性低血圧</u>	循環器	低血圧、動悸・頻脈、失神、徐脈、不整脈、高血圧
― 現行のとおり ―		― 略 ―	
血液	白血球減少、貧血、白血球増多、溶血性貧血、 <u>血小板減少</u>	血液	白血球減少、貧血、白血球増多、溶血性貧血
消化器	口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、胃重感、嚥下障害、腹部膨満感、味覚異常、 <u>食欲亢進、胸やけ</u>	消化器	口渇、便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、胃重感、嚥下障害、腹部膨満感、味覚異常、食欲亢進
― 現行のとおり ―		― 略 ―	
その他	倦怠感、ほてり、脱力感、排尿障害、鼻閉、関節痛、筋肉痛、発汗、眼精疲労、耳鳴、尿失禁、頻尿、射精障害、月経異常、乳房痛、胸痛、体重減少、体重増加、疲労、悪寒、血清脂質増加、息切れ、血尿、乳汁分泌、 <u>眼球充血、低ナトリウム血症、発熱</u>	その他	倦怠感、ほてり、脱力感、排尿障害、鼻閉、関節痛、筋肉痛、発汗、眼精疲労、耳鳴、尿失禁、頻尿、射精障害、月経異常、乳房痛、胸痛、体重減少、体重増加、疲労、悪寒、血清脂質増加、息切れ、血尿、乳汁分泌、 <u>眼球充血</u>

【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. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第 0605 第 1 号 平成 24 年 6 月 5 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」

「心室頻拍（Torsades de Pointes を含む）、心室細動」を追記しました。

国内外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。

2. 自主改訂

「3. 相互作用 (2) 併用注意」

「リトナビル」及び「インジナビル」を「CYP3A4 阻害剤」としてまとめました。また、「タンドスピロン」、「パロキセチン」及び「アミトリプチリン」を追記しました。

タンドスピロン¹⁾、パロキセチン²⁾ 及びアミトリプチリン³⁾ との併用により、セロトニン症候群が起こることが報告されているため追記しました。

《参考文献》

1) Y. Kaneda, et al.: General Hospital Psychiatry. 23: 98-101, 2001

2) R. R. Reeves, et al.: Psychosomatics. 36: 159-160, 1995

3) K. Nishijima, et al.: International Clinical Psychopharmacology. 11: 289-290, 1996

「4. 副作用 (2) その他の副作用」

「起立性低血圧」、「血小板減少」、「胸やけ」、「低ナトリウム血症」及び「発熱」を追記しました。

いずれも、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

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.210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