

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

持続性ARB/利尿薬合剤

処方箋医薬品

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「アメル」

ロサルヒド[®]配合錠HD「アメル」

LOSARHYD LD, HD

2019年9月—10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、『ロサルヒド[®]配合錠LD、錠HD「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せ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 (2019年1月改訂)						
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(8)－現行のとおり－</p> <p>(9) <u>デスマプレシン酢酸塩水和物 (男性における夜間多尿による夜間頻尿) を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</u></p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1)～(8)－略－</p>						
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u></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><u>デスマプレシン酢酸塩水和物:</u> ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)</td><td><u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td><td><u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>デスマプレシン酢酸塩水和物:</u> ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>該当なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物:</u> ミニリンメルト (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</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。


自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項:

相互作用の相手薬剤と整合性を図るため、「デスマプレシン酢酸塩水和物」を追記しました。

以上

これらの情報は、10月に発行予定のDSUNo.283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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189