

— 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

平成 27 年 5 月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピン錠 2.5mg「サンド」

アムロジピン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

高血圧症・狭心症治療薬、持続性 Ca 拮抗薬

アムロジピンOD錠 2.5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 5mg「サンド」

アムロジピンOD錠 10mg「サンド」

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂(自主改訂)いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部____:改訂箇所)】

改 訂 後			改 訂 前		
<2 製剤共通>			<2 製剤共通>		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
変更なし			省略		
併用注意(併用に注意すること)			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
変更なし			省略		
シンバスタチン	変更なし	変更なし	シンバスタチン	省略	省略
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。			

改訂後		改訂前	
<2 製剤共通>		<2 製剤共通>	
4. 副作用 変更なし		4. 副作用 省略	
(1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~3)変更なし		(1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~3)省略	
(2) その他の副作用 変更なし		(2) その他の副作用 省略	
種類	頻度不明	種類	頻度不明
	変更なし		省略
循環器	変更なし	循環器	省略
精神・神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状	精神・神経系	めまい・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
	変更なし		省略

【改訂理由 自主改訂】

アムロジピンベシル酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

- 「3. 相互作用 併用注意」の項に「タクロリムス」を追記いたしました。
- 「4. 副作用(2) その他の副作用」、「精神・神経系」の項における症状(錐体外路症状)を追記いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.240」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 6257-3633

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)