

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社**アムロジピン錠 2.5mg「NikP」**
アムロジピン錠 5mg「NikP」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン錠 2.5 mg「NikP」・アムロジピン錠 5mg「NikP」』につきまして製造販売元日医エフアーマ株式会社より添付文書「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡がありましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 240号(6月下旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 変更なし 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 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		シンバスタチン	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。	<<記載なし>>		

(裏面へつづく)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 変更なし (2)その他の副作用 変更なし		4. 副作用 変更なし (2)その他の副作用 省略	
頻度不明		頻度不明	
変更なし		省略	
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房または房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房または房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、 <u>錐体外路症状</u>	精神・神経系	眩暈・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	
注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 変更なし		注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 省略	

_____部：今回追加改訂箇所
以上