

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

ロサルタンカリウム錠 25mg「ZE」

ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」

ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」

「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、この度ロサルタンカリウム製剤『ロサルタンカリウム錠 25 mg「ZE」・ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」・ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」』につきまして平成 26 年 6 月 3 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0603 第 1 号)及び自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することにな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特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。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)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. 230 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
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2 週間ごと、安定後：月 1 回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。<u>特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時：2 週間ごと、安定後：月 1 回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: right;"><<記載なし>></p>

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 変更なし			3. 相互作用 省略		
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		
アリスキレン	変更なし	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	アリスキレン	省略	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧をおこすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u>		<<記載なし>>	<<記載なし>>	
変更なし			省略		
4. 副作用 (2) その他の副作用 変更なし			4. 副作用 (2) その他の副作用 省略		
種類	頻度	頻度不明	種類	頻度	頻度不明
変更なし			省略		
消化器		口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u>	消化器		口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
変更なし			省略		
その他		咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、 <u>女性化乳房、勃起不全</u>	その他		咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、 <u>勃起不全</u>

_____部：薬食安指示による追加改訂

_____部：自主改訂による追加改訂
以上