

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

サビスミンSRカプセル 37.5mg

「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、この度ジクロフェナクナトリウム製剤『サビスミン SR カプセル 37.5mg』につきまして先発会社の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.zenseiyakuhiin.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. 228 号 (4 月中旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
変更なし			省略		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(2) 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		
降圧剤 β-遮断剤 ACE 阻害剤 アンジオテ ンシンⅡ受 容体拮抗剤 等	これらの薬剤の降 圧作用を減弱する ことがあるので、 用量に注意するこ と。 腎機能を悪化させ るおそれがある。	本剤の腎プロス タグランジン合 成阻害作用によ り、これらの薬剤 の血圧低下作用 を減弱するおそ れがある。 プロスタグラン ジン合成阻害作 用により、腎血流 量が低下するた めと考えられる。 危険因子：高齢者	降圧剤 β-遮断剤 ACE 阻害剤等	これらの薬剤の降 圧作用を減弱する ことがあるので、 用量に注意するこ と。	本剤の腎プロス タグランジン合 成阻害作用によ り、これらの薬剤 の血圧低下作用 を減弱するおそ れがある。

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
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		
シクロスポリン	変更なし		シクロスポリン	省略	
シクロスポリン	変更なし		シクロスポリン	省略	
<u>ドロスピレノン・エチニルエストラジオール</u>	<u>高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</u>	<u>高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。</u>	《記載なし》		
変更なし			省略		
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明) 変更なし 1) ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等) 2)、3) 変更なし 4) 中毒性表皮壊死融解症(<u>Toxic Epidermal Necrolysis :TEN</u>)、皮膚粘膜眼症候群(<u>Stevens-Johnson症候群</u>)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) 5)~13) 変更なし			4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 省略 1) ショック(胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等)、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等) 2)、3) 省略 4) 皮膚粘膜眼症候群(<u>Stevens-Johnson症候群</u>)、中毒性表皮壊死症(<u>Lyell症候群</u>)、紅皮症(剥脱性皮膚炎) 5)~13) 省略		

部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所

以上