

2010年9月

鶴原製薬株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」/アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「(3) 相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____部：改訂箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
(3) 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素 CYP450 が関与していると考えられている。 併用注意 (併用に注意すること)			(3) 相互作用 【記載なし】 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
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。	降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強するおそれがある。慎重に観察を行うなど注意して使用すること。	相互に作用を増強するおそれがある。
CYP3A4阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム リトナビル イトラコナゾール 等	エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	本剤の代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる。	リトナビル	本剤の AUC が上昇することが予想される。	リトナビルのチトクローム P450 に対する競合的阻害作用により、本剤の代謝が阻害される可能性が考えられる。
CYP3A4誘導剤 リファンピシン 等	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤の代謝が促進される可能性が考えられる。	【記載なし】		
グレープフルーツ ジュース	本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。同時服用をしないように注意すること。	グレープフルーツに含まれる成分が本剤の代謝を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性が考えられる。	【記載なし】		

以上