

ジピリダモール錠 12.5mg 「ツルハラ」
 ジピリダモール錠 25mg 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ
 ペルチスタン錠 100

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、ジピリダモール錠 12.5mg 「ツルハラ」、同 25mg 「ツルハラ」及びペルチスタン錠 100 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 2) 併用注意」の項に下記を追加致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
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
キサンチン系製剤 テオフィリン、 アミノフィリン	本剤の作用が減弱されるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	テオフィリン等のキサンチン系製剤は、本剤のアデノシンを介した作用を阻害する。	キサンチン系製剤 テオフィリン、 アミノフィリン	本剤の作用が減弱されるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	テオフィリン等のキサンチン系製剤は、本剤のアデノシンを介した作用を阻害する。
アデノシン三リン酸二ナトリウム	本剤はアデノシンの血漿中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。	アデノシン三リン酸二ナトリウム	本剤はアデノシンの血漿中濃度を上昇させ、心臓血管に対する作用を増強するので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤は体内でのアデノシンの血球、血管内皮や各臓器での取り込みを抑制し、血中アデノシン濃度を増大させることによりアデノシンの作用を増強する。
降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。	降圧剤	本剤は降圧剤の作用を増強することがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	本剤の血管拡張作用により、降圧剤の作用が増強されることがある。
抗凝固剤 ダビガトラン エテキシラン ト、ヘパリン 等	出血傾向が増強するおそれがあるので、併用にあたっては患者の状態を十分に観察するなど注意すること。	これら薬剤は抗凝固作用を有するためと考えられる。			

◆ 「(4) 副作用 2) その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改 訂 後		改 訂 前	
2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹	過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、しびれ感、肩こり	精神神経系	頭痛、めまい、しびれ感、肩こり
循環器	心悸亢進、頻脈、血圧低下、潮紅	循環器	心悸亢進、頻脈、血圧低下、潮紅
消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、腹部膨満感	消化器	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振、腹痛、腹部膨満感
肝臓	肝機能検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)	【現行記載なし】	
その他	異和感、ほてり、脱力・倦怠感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血	その他	異和感、ほてり、脱力・倦怠感、胸痛、発汗、耳鳴、筋肉痛、鼻出血、皮下出血
注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。		注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	