

ジソピランカプセル 50mg 使用の注意改訂のお知らせ ジソピランカプセル 100mg

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、弊社製品であるジソピランカプセル 50mg・ジソピランカプセル 100mg 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

- ◆「禁忌の(3)」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改訂後	改訂前
(3) スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、アミオダロン塩酸塩(注射剤)又はフィンゴリモド塩酸塩を投与中の患者〔相互作用〕1)の項参照]	(3) スパルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、トレミフェンクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物又はアミオダロン塩酸塩(注射剤)を投与中の患者〔相互作用〕1)の項参照]

- ◆「(3) 相互作用の1) 併用禁忌」の項に下記を追加致します。(部追加)

改訂後	改訂前																											
1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ、ジレニア)</td> <td>併用により Torsades de pointes 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。</td> <td>フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)		【略】	バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)		【略】	アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)		【略】	フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ、ジレニア)	併用により Torsades de pointes 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。	1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)		【略】	バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)		【略】	アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)		【略】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)		【略】																										
バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)		【略】																										
アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)		【略】																										
フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ、ジレニア)	併用により Torsades de pointes 等の重篤な不整脈を起こすおそれがある。	フィンゴリモド塩酸塩の投与により心拍数が低下するため、併用により不整脈を増強するおそれがある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
スパルフロキサシン(スパラ)、モキシフロキサシン塩酸塩(アベロックス)、トレミフェンクエン酸塩(フェアストン)		【略】																										
バルデナフィル塩酸塩水和物(レビトラ)		【略】																										
アミオダロン塩酸塩(注射剤)(アンカロン注)		【略】																										

- ◆「(3) 相互作用の2) 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後	改訂前																																										
2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン クラリスロマイシン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>β-遮断剤 アテノロール等</td> <td>過度の心機能抑制作用があらわれることがある。</td> <td>両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エリスロマイシン クラリスロマイシン		【略】	β-遮断剤 アテノロール等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。	フェニトイン		【略】	リファンピシン		【略】	糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等		【略】	セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		【略】	2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エリスロマイシン クラリスロマイシン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>β-遮断剤 アテノロール</td> <td>両剤の陰性変力作用と変伝導作用が相加的に増強するおそれがある。</td> <td>アテノロールとの併用によりクリアランスが減少すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>フェニトイン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品</td> <td></td> <td>【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エリスロマイシン クラリスロマイシン		【略】	β-遮断剤 アテノロール	両剤の陰性変力作用と変伝導作用が相加的に増強するおそれがある。	アテノロールとの併用によりクリアランスが減少すると考えられている。	フェニトイン		【略】	リファンピシン		【略】	糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等		【略】	セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		【略】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
エリスロマイシン クラリスロマイシン		【略】																																									
β-遮断剤 アテノロール等	過度の心機能抑制作用があらわれることがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。アテノロールとの併用により本剤のクリアランスが減少すると考えられている。																																									
フェニトイン		【略】																																									
リファンピシン		【略】																																									
糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等		【略】																																									
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		【略】																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
エリスロマイシン クラリスロマイシン		【略】																																									
β-遮断剤 アテノロール	両剤の陰性変力作用と変伝導作用が相加的に増強するおそれがある。	アテノロールとの併用によりクリアランスが減少すると考えられている。																																									
フェニトイン		【略】																																									
リファンピシン		【略】																																									
糖尿病用薬 インスリン、スルホニル尿素系薬剤等		【略】																																									
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品		【略】																																									