

ファモター配合錠 A81 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるファモター配合錠 A81 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

◆「相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(改訂部分のみ抜粋、_____部追加)

改訂後			現行		
併用注意（併用に注意すること）			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
尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン	尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱させる。	本剤が尿酸排泄促進剤の尿酸排泄に拮抗する。	痛風治療剤 スルフィンピラゾン、プロベネシド	痛風治療剤の尿酸排泄作用を減弱させる。	本剤が痛風治療剤の尿酸排泄に拮抗する。
抗凝固剤	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン カリウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有すること。	抗血小板剤 チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、オザグレルナトリウム等 抗凝血剤 ワルファリン、ヘパリン製剤等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ製剤、t-PA 製剤等 プロスタグランジン E ₁ 製剤及び I ₂ 誘導体制剤	出血傾向が増強することがある。	相互に作用を増強すると考えられている。
	血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第 Xa 因子阻害剤 リパロキサパン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩等 トロンボモデュリン アルファ等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。			
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤、E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。			
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。			

(裏面へ続く)

(裏面へ続く)

改訂後			現行		
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
糖尿病用剤	【略】	【略】	糖尿病用剤	【略】	【略】
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害等）が増強されることがある。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。	メトトレキサート	本剤及びメトトレキサートの作用を増強し、メトトレキサートの中毒症状が発現することがある。	本剤がメトトレキサートの腎排泄を抑制し、メトトレキサートの血中濃度が上昇するため、また、メトトレキサートの蛋白結合部位で置換し、遊離のメトトレキサートが増加するためと考えられている。
リチウム製剤	【略】	【略】	リチウム製剤	【略】	【略】
【略】			【略】		
フロセミド アゾセミド ピレタニド	【略】	【略】	フロセミド アゾセミド ピレタニド	【略】	【略】
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム 等	【略】	【略】	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム フェンプロフェンカルシウム 等	【略】	【略】
イブプロフェン ナプロキセン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。	イブプロフェン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	イブプロフェンが血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。
オキシカム系消炎鎮痛剤	【略】	【略】	オキシカム系消炎鎮痛剤	【略】	【略】
【削除】			【略】		
【略】			【略】		
バルプロ酸ナトリウム	【略】	【略】	バルプロ酸ナトリウム	【略】	【略】
フェニトイン	総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。	フェニトイン	フェニトインの総濃度を減少する。	アスピリンは蛋白結合フェニトインを置換することがある。
アセタゾラミド	【略】	【略】	アセタゾラミド	【略】	【略】
【略】			【略】		
プロスタグランジンD ₂ 、トロンボキサンA ₂ 受容体拮抗剤	【略】	【略】	プロスタグランジンD ₂ 、トロンボキサンA ₂ 受容体拮抗剤	【略】	【略】
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。	【記載なし】		
アルコール	【略】	【略】	アルコール	【略】	【略】

◆「重大な副作用の 1. 及び3.」の記載を下記のとおり改訂致します。（____部改訂）

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー: ショックやアナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 【略】</p> <p>3. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 【略】</p> <p>3. 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、剥脱性皮膚炎: 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

以上