

ピロキシカムカプセル10mg「ツルハラ」 ピロキシカムカプセル20mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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、弊社製品であるピロキシカムカプセル10mg「ツルハラ」/同20mg「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

◆ 「(2)相互作用 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(抜粋：_____部追加)

| 改 訂 後 | | | 現 行 | | |
|---|--|---|-----------------------------------|---|---|
| 2) 併用注意 | | | 2) 併用注意 | | |
| 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 |
| 【略】 | | | 【略】 | | |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) | 本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。 | SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられる。 | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) | 本剤との併用により出血傾向が増強するおそれがある。 | SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、併用により出血傾向が増大すると考えられる。 |
| アスピリン | 本剤との併用により、低用量アスピリンの血小板凝集抑制作用が減弱するおそれがある。 双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。 | 血小板のシクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)とアスピリンの結合を阻害するためと考えられている。 両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。 | アスピリン | 双方又は一方の医薬品の副作用の発現頻度が増加したとの報告がある。 | 両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を示すためと考えられる。 |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤 | 本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。 | | 非ステロイド性消炎鎮痛剤 | 本剤との併用により、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。 | |
| 【略】 | | | 【略】 | | |
| カリウム保持性利尿剤 スピロラク トン等 | 本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。 | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられる。 | カリウム保持性利尿剤 スピロラク トン等 | 本剤との併用により、降圧作用の減弱、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。 | 本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によるためと考えられる。 |
| エプレレノン | | | エプレレノン | | |
| ACE阻害剤 アンジオテン シンⅡ受容体 拮抗剤 β遮断薬 | 本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。 | | ACE阻害剤 アンジオテン シンⅡ受容体 拮抗剤 | 本剤との併用により、これらの薬剤の降圧作用が減弱するおそれがある。 | |
| コレステラミン | 本剤の排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。 | コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられる。 | コレステラミン | 本剤の排泄が促進され、血中濃度半減期が短縮したとの報告がある。 | コレステラミンの薬物吸着作用により、本剤の消失が速まると考えられる。 |
| 【略】 | | | 【略】 | | |