

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」 使用上の注意改訂のお知らせ
アムロジピン錠 10mg「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、弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」/同 5mg「ツルハラ」/同 10mg「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		
(3) 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 併用注意			(3) 相互作用 本剤の代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 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】		
シンバスタチン	シンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量) との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序不明	シンバスタチン	シンバスタチン 80mg (国内未承認の高用量) との併用により、シンバスタチンの AUC が 77% 上昇したとの報告がある。	機序不明
タクロリムス	併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。	本剤とタクロリムスは、主として CYP3A4 により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。	【現行記載なし】		

◆ 「(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) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
【略】		【略】	
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠、錐体外路症状	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、末梢神経障害、気分動揺、不眠
【略】		【略】	

以上