

ツルデック錠 75mg/150mg 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、ツルデック錠 75mg/150mg 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」の項を新たに設け、下記を追記致します。

改 訂 後			改 訂 前
(3) 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			【記載なし】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来たしたとの報告がある。クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の CYP450 に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。	
トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内 pH が上昇することで、これらの薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。	
アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。		

◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。（ ：改訂箇所、 ：削除箇所）

改 訂 後		改 訂 前
3) 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。		3) 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1}	発疹、瘙痒、発熱、血管浮腫 ^{注2} 、血管炎	発疹、瘙痒、発熱、血管浮腫 ^{注2} 、血管炎
血 液	好酸球増多、血小板減少	好酸球増多、血小板減少
肝 臓	肝機能障害 ^{注3} 、黄疸	肝機能障害 ^{注3} 、黄疸
消 化 器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振	便秘、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、幻覚、うつ状態、不随意運動 ^{注4}	可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、幻覚、うつ状態、不随意運動 ^{注4}
循 環 器	徐脈、房室ブロック	徐脈、房室ブロック
皮 膚	多形紅斑、脱毛	多形紅斑、脱毛
そ の 他	舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、関節痛、筋肉痛、急性膀胱炎、勃起障害	舌炎、男性において乳房腫脹、関節痛、筋肉痛、急性膀胱炎、勃起障害
注1：このような場合には投与を中止すること。 注2：顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。 注3：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P等の上昇を含む。 注4：振戦、眼振、パーキンソンニズム等の報告例がある。		注1：このような場合には投与を中止すること。 注2：顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。 注3：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P等の上昇を含む。 注4：振戦、眼振、パーキンソンニズム等の報告例がある。