

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」 「用法・用量」追加に関するお知らせ

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お礼申し上げます。

さて、この度アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」・アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」の「用法・用量」に関する一部変更が◆月◆日付にて承認されました。つきましては「用法・用量」を下記のとおり改訂するとともに「使用上の注意」も一部改訂致しましたので、ご使用にあたってはご注意くださいようお願い申し上げます。

敬具

記

		変 更 後	変 更 前																																															
効能・効果		【変更なし】	高血圧症、狭心症																																															
用法・用量 (下線部改訂)		<ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、<u>効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。</u> ・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・高血圧症 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 ・狭心症 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 																																															
使 用 上 の 注 意	慎重投与	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕</p> <p>2) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある<u>ので、増量時には慎重に投与すること。</u>〕</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧にともない腎機能が低下することがある。〕</p>	<p>(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) 過度に血圧の低い患者〔さらに血圧が低下するおそれがある。〕</p> <p>2) 肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝で代謝されるため、重篤な肝機能障害患者では、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増大することがある。また高用量(10mg)において副作用の発現率が高まる可能性がある。〕(本剤の承認された1日用量は、2.5～5mgである。)</p> <p>3) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>4) 重篤な腎機能障害のある患者〔一般的に腎機能障害のある患者では、降圧にともない腎機能が低下することがある。〕</p>																																															
	副作用	<p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症**</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口腔**</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table> <p>*:10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。 **:発現した場合には投与を中止すること。</p>	頻 度 不 明		肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口腔**	(連用により) 歯肉肥厚	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色	<p>2) その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症**</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口腔**</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table> <p>*:高用量(10mg)において高頻度に認められたとの報告がある。(本剤の承認された1日用量は、2.5～5mgである。) **:発現した場合には投与を中止すること。</p>	頻 度 不 明		肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口腔**	(連用により) 歯肉肥厚	その他
頻 度 不 明																																																		
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水																																																	
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神																																																	
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																																																	
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																	
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																	
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																	
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																	
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																	
過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																	
口腔**	(連用により) 歯肉肥厚																																																	
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																	
頻 度 不 明																																																		
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、肝機能障害、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、黄疸、腹水																																																	
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、徐脈、失神																																																	
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																																																	
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																	
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																	
泌尿・生殖器	BUN上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																	
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																	
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																	
過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																	
口腔**	(連用により) 歯肉肥厚																																																	
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																	

以 上