

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年 6月

持続性ARB/利尿薬合剤

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®] 配合錠LD「KO」



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

LOSARHYD COMBINATION TAB.LD「KO」
(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド配合剤)

この度、『ロサルヒド配合錠 LD「KO」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所、——部が削除箇所)

改訂後			改訂前		
【薬食安通知による改訂】			【薬食安通知による改訂】		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
(略)			(略)		
アリスキレン	(略)	併用によりレニン・アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。	アリスキレン	(略)	(略)
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</u>	<u>腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起すおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。</u>		(略)		
(略)			降圧作用を有する他の薬剤 ACE阻害剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(略)	(略)
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン 等	(略)	(略)	(略)		
(略)			(略)		

改訂内容（_____下線部が変更箇所、——部が削除箇所）

改訂後		改訂前	
【自主改訂】		【自主改訂】	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明 (略)		頻度不明 (略)
その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加、 <u>女性化乳房</u>	その他	倦怠感、CK(CPK)上昇、高尿酸血症、高血糖症、頸部異和感、多汗、頻尿、CRP 増加、尿中蛋白陽性、尿中ブドウ糖陽性、尿中赤血球陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、黄視症、ほてり、浮腫、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、筋痙攣、関節痛、鼻閉、紫斑、呼吸困難、血清脂質増加

II. 改訂理由

1. 薬食安指示：

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0603第1号（平成26年6月3日）に基づく改訂

2. 自主改訂：

平成26年4月10日にPMDA安全第二部にて了承済み

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、こちらにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 230号に掲載される予定です。