

—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 8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
<p>【自主改訂】</p> <p>5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5) 略(変更なし)</p>	<p>【自主改訂】</p> <p>5. 高齢者への投与 高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 (1)～(5) 略(変更なし) (6) 75歳以上の高齢者に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</p>

II. 改訂理由

1. 自主改訂：

平成 26 年 6 月 27 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. 232号に掲載される予定です。