

－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

2024年10月 (No.2024-10)

販売中止案内済

長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤
(日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠)

イルアミクス配合錠LD/HD「三和」

販売元

 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元

 DMITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くだ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・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.5 <u>心不全のある患者</u></p> <p><u>非虚血性心筋症による重度心不全患者^{注)}を対象とした海外臨床試験において、プラセボ群と比較してアムロジピン投与群で肺水腫の発現頻度が高かったとの報告がある。</u></p> <p><u>注)アムロジピンの承認された効能又は効果は「高血圧症」及び「狭心症」である。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>該当の記載なし</p>
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンは、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。</p> <p><u>また、非心原性肺水腫が、アムロジピンの過量投与の24～48時間後に発現することがある。なお、循環動態、心拍出量維持を目的とした救急措置(輸液の過負荷等)が要因となる可能性もある。</u></p>	<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>アムロジピンは、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。</p>

2. 改訂理由

本剤の有効成分であるアムロジピンベシル酸塩の製剤で実施した海外での臨床試験において、非虚血性心筋症による重度心不全患者へのアムロジピンベシル酸塩の投与は肺水腫の発現頻度の増加を示唆する報告があることから、[合併症・既往歴等のある患者]及び[過量投与]の項に記載しました。

<参考>Packer M., et al.: JACC Heart Fail. 2013; 1(4): 308-314

医薬品電子添文改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

イルアミクス配合錠 LD/HD「三和」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>