

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

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

アムバロ[®] 配合錠「FFP」

Amvalo Combination Tablets 「FFP」

(バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠)

2019年12月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 285に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人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（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。


1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。 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
省略（変更なし）			省略		
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンのアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害

改訂後			改訂前		
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	バルサルタンによる血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者
シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
<u>トリメトプリム含有製剤</u> スルファメトキサゾール・トリメトプリム		<u>血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。</u>	該当記載なし		該当記載なし
省略（変更なし）			省略		

2. 改訂理由

相手薬剤との整合性を図るため、「併用注意」の項に、「トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム」を追記しました。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155 - 8655 東京都世田谷区代沢5 - 2 - 1

TEL 050 - 3383 - 3846