

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

A - アンタゴニスト

### 日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠 25mg 「本草」

ロサルタンカリウム錠 50mg 「本草」

ロサルタンカリウム錠 100mg 「本草」

本草製薬株式会社  
名古屋市天白区古川町125番地

この度、標記製品に関しまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂添付文書の製品をお届けするのには若干の日時を要しますので、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。

【改訂内容】 ( \_\_\_\_\_平成 26 年 6 月 3 日付薬食安通知による改訂箇所、 \_\_\_\_\_自主改訂による改訂箇所)

改 訂 後			現 行		
[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (8) 略 (変更なし) (9) 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2 週間ごと、安定後:月 1 回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、 <u>本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</u>			[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 (1) ~ (8) 略 (9) 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2 週間ごと、安定後:月 1 回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。  < 記 載 な し >		
3. 相互作用 略 (変更なし) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 略 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 (変更なし)			略		
アリスキレン	略 (変更なし)	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	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。
<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こ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>		<記載なし>	<記載なし>	
略 (変更なし)			略		

改 訂 後		現 行	
4. 副作用 略(変更なし) (2)その他の副作用 略(変更なし)		4. 副作用 略 (2)その他の副作用 略	
頻 度 不 明 略(変更なし)		頻 度 不 明 略	
消 化 器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u>	消 化 器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <記載なし>
略(変更なし)		略	
そ の 他	勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、 <u>女性化乳房</u>	そ の 他	勃起不全、咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK(CPK)上昇、血中尿酸値上昇、 <記載なし>

【改訂理由】平成26年6月3日付薬食安通知及び自主改訂

【参考】

医薬品添付文書改訂情報として総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。

以上