「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022 年 11 月 ト原茶品工業株式会社

大原薬品工業株式会社 安全管理部

A - I アンタゴニスト ^{処方箋医薬品[※]}

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンド錠25mg カーパラ。 ロサルタンド錠50mg カーパラ。 ロサルタンド錠100mg カーパラ。

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25 mg FOHARA LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50 mg FOHARA LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100 mg FOHARA

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を 改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(改訂項目のみ抜粋) [____部:追記箇所(自主改訂)、——部:削除箇所(自主改訂)]

改訂後

改 訂 前

【使用上の注意】

3. 相互作用

本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) <u>及び 3A4 (CYP3A4)</u> により活性代謝 物であるカルボン酸体に代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

| 川市注意 (川市に注意すること) | | | |
|------------------|-------------------|-----------------|--|
| 薬剤名等 | 臨床症状·措置方法 | 機序·危険因子 | |
| <略:現行どおり> | | | |
| グレープフルーツ | 降圧作用が減弱さ | グレープフルーツ | |
| ジュース | れるおそれがあ | <u>ジュースに含まれ</u> | |
| | る。本剤の投与中 | る成分の CYP3A4 | |
| | はグレープフルー | 阻害作用によりロ | |
| | ツジュースの摂取 | サルタンの活性代 | |
| | / <u>は避</u> けること。 | 謝物の血中濃度が | |
| | | 低下するため、本 | |
| | | 剤の降圧作用が減 | |
| | | 弱されるおそれが | |
| | | <u>ある。</u> | |
| | l | | |

【使用上の注意】

3. 相互作用

本剤は、主に薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

併用注意 (併用に注意すること)

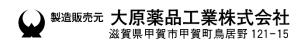
| 薬剤名等 | 臨床症状·措置方法 | 機序·危険因子 | | |
|------|-----------|---------|--|--|
| <略> | | | | |

- 2. 改訂理由
 - 先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。
- ☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.313」に掲載されます。
- ☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」 (https://www.pmda.go.jp) 並びに弊社ホームページ (https://www.ohara-ch.co.jp) でご覧いただくことが できます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロサルタン K 錠 25mg・50mg・100mg「オーハラ」の GS1 コード





【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室

〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703

OS4