

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

2017年 5月

劇薬・処方箋医薬品

アマリエット® 配合錠1番「サワイ」

アマリエット® 配合錠2番「サワイ」

アマリエット® 配合錠3番「サワイ」

アマリエット® 配合錠4番「サワイ」

(アマロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム配合錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤は、アマロジピン2.5mgあるいは5mgとアトルバスタチン5mgあるいは10mgとの配合剤であり、アマロジピンとアトルバスタチン双方の副作用が発現するおそれがあることに留意すること。〔副作用〕の項参照)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔重大な副作用〕の項参照)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤は、アマロジピン2.5mgあるいは5mgとアトルバスタチン5mgあるいは10mgとの配合剤であり、アマロジピンとアトルバスタチン双方の副作用が発現するおそれがあることに留意すること。〔副作用〕の項参照)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔重大な副作用〕の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前												
<p>3. 相互作用</p> <p>アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また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。</p> <p>3) 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>グラゾプレビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した(C_{max}:5.66倍、AUC_{0-∞}:3.00倍)との報告がある。</td> <td>機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されている。アトルバスタチンの動物実験において、乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	グラゾプレビル	グラゾプレビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した(C _{max} :5.66倍、AUC _{0-∞} :3.00倍)との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。	<p>3. 相互作用</p> <p>アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また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。</p> <p>3) 併用注意(併用に注意すること)</p> <p>アトルバスタチン</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>アトルバスタチン</p> <p>(2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[アムロジピン及びアトルバスタチンの動物実験において、乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
グラゾプレビル	グラゾプレビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した(C _{max} :5.66倍、AUC _{0-∞} :3.00倍)との報告がある。	機序：グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及び乳癌耐性蛋白(BCRP)の阻害が考えられている。											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。