

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

2020年11月

処方箋医薬品

トランドラプリル錠0.5mg「サワイ」

トランドラプリル錠1mg「サワイ」

(トランドラプリル錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 7) <u>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者、又は投与中止から36時間以内の患者</u> (「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 〈該当項目なし〉</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</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>サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)</td><td>血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。</td><td>相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)	血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</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">〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>	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											
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト)	血管浮腫があらわれるおそれがある。この薬剤を投与する場合は、本剤を少なくとも36時間前に中止すること。また、この薬剤の投与終了後に本剤を投与する場合は、36時間以上の間隔をあけること。	相加的にブラジキニンの分解を抑制し、血管浮腫のリスクを増加させる可能性がある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(4) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。また、横紋筋融解症による <u>急性腎障害</u> の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(4) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>

☆ 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 (<https://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。