

—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。—

お知らせ文書 No. 16-38

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤／利尿薬配合剤

2016年9月

処方箋医薬品

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド[®]配合錠LD「サワイ」

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

添付文書改訂のお知らせ

この度、弊社の「ロサルヒド配合錠LD「サワイ」」(有効成分：ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド)につきまして、平成28年8月31日付で用法・用量が変更になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、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

1. 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	高血圧症	同左
用法・用量	成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mg又は100mg／12.5mg)を経口投与する。 本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	成人には1日1回1錠(ロサルタンカリウムとして50mg及びヒドロクロロチアジドとして12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

(裏面につづく)



使用上の注意	新	旧
	<p data-bbox="180 248 635 280">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="180 288 740 611">原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mgの投与を、ロサルタンカリウム100mg又はロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして50mg／12.5mgで効果不十分な場合にロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジドとして100mg／12.5mgの投与を検討すること。</p> <p data-bbox="368 663 552 694">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="161 703 408 734">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="180 743 767 981">1) 本剤はロサルタンカリウム50mgあるいは100mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p>	<p data-bbox="845 248 1300 280">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="845 288 1406 360">原則として、ロサルタンカリウム50mgで効果不十分な場合に本剤の投与を検討すること。</p> <p data-bbox="1034 663 1217 694">【使用上の注意】</p> <p data-bbox="826 703 1074 734">2. 重要な基本的注意</p> <p data-bbox="845 743 1433 981">1) 本剤はロサルタンカリウム50mgとヒドロクロロチアジド12.5mgの配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)</p>

2. 改訂理由

「ロサルヒド配合錠LD「サワイ」」の高用量製剤である「ロサルヒド配合錠HD「サワイ」」(薬価基準未収載)の医薬品製造販売承認を平成28年8月15日付で取得致しました。

これを受け、「ロサルヒド配合錠LD「サワイ」」の「用法・用量」を変更し、「使用上の注意」を改訂致しました。