

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年8月
沢井製薬株式会社

持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

処方箋医薬品

日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠

カンデサルタン錠2mg「サワイ」

カンデサルタン錠4mg「サワイ」

カンデサルタン錠8mg「サワイ」

カンデサルタン錠12mg「サワイ」

カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠

カンデサルタンOD錠2mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠4mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠8mg「サワイ」

カンデサルタンOD錠12mg「サワイ」

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後				改訂前			
11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。				11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。			
11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉				11.2 その他の副作用 〈高血圧症〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少	低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛	耳鳴、 <u>関節痛</u>	その他	倦怠感、脱力感、鼻出血、頻尿、浮腫、咳、血中カリウム上昇、総コレステロール上昇、血中CK上昇、CRP上昇、血中尿酸上昇、血清総タンパク減少	低ナトリウム血症、腰背部痛、筋肉痛	耳鳴
〈慢性心不全〉				〈慢性心不全〉			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	
その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK上昇	倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少	<u>関節痛</u>	その他	血中カリウム上昇、血中尿酸上昇、血中CK上昇	倦怠感、脱力感、咳、浮腫、視覚異常、総コレステロール上昇、低ナトリウム血症、血清総タンパク減少	

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬の症例集積及びCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

カンデサルタン錠2mg/4mg/8mg/12mg / OD錠2mg/4mg/8mg/12mg「サワイ」



(01)14987080004919

