

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 1 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬合剤

アムバロ[®] 配合錠「SN」

一般名：バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[薬生安通知による追加箇所：_____部]

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<省略></p> <p>2)劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸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>3)~9)<省略></p> <p>10)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、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、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> <p>11)~12)<省略></p>	<p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<省略></p> <p>2)肝炎、肝機能障害、黄疸 肝炎、肝機能障害、黄疸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>3)~9)<省略></p> <p>10)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、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11)~12)<省略></p>

2. 改訂理由：

医薬・生活衛生局安全対策課長通知により「副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 246(平成 28 年 2 月初旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上