

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

2022年6月

販売元 江州製薬株式会社
製造販売元 シオノケミカル株式会社

利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド錠

フロセミド錠10mg「SN」 フロセミド錠20mg「SN」 フロセミド錠40mg「SN」

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」を改訂致します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[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前															
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)</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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>アリスキレン</td><td>併用投与(空腹時)により本剤のC_{max}を49%、AUCを28%減少させる¹⁾。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略	アリスキレン	併用投与(空腹時)により本剤のC _{max} を49%、AUCを28%減少させる ¹⁾ 。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。	機序不明	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)</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>省略</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>←追記</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														
アリスキレン	併用投与(空腹時)により本剤のC _{max} を49%、AUCを28%減少させる ¹⁾ 。併用する場合は、利尿作用の低下をモニタリングし、必要に応じて本剤の投与量を調節すること。	機序不明														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														
<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) Vaidyanathan S., et al.: Cardiovasc. Ther., 2008;26(4): 238-246</p> <p>2) シオノケミカル(株): フロセミド錠10mg「SN」、フロセミド錠20mg「SN」及びフロセミド錠40mg「SN」の生物学的同等性に関する資料(社内資料)</p> <p>以下番号繰り下げ</p>	<p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) シオノケミカル(株): フロセミド錠10mg「SN」、フロセミド錠20mg「SN」及びフロセミド錠40mg「SN」の生物学的同等性に関する資料(社内資料)</p> <p>以下省略</p>															

2. 改訂理由：

- ・「併用注意」の項

自主改訂により、「併用注意」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. 309(2022 年 7 月発送予定)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:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をご利用の際は、以下の GS1 バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上