― 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２２年７月

販売　田辺製薬販売株式会社

製造販売元　長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

経口抗真菌剤

処方せん医薬品

イデノラートカプセル５０mg

（イトラコナゾール製剤）

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
　この度、弊社上記商品につきまして「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。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
　今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

１．改訂内容（新旧比較）

「使用上の注意」改訂後

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
１）ピモジド，キニジン，ベプリジル，トリアゾラム，シンバスタチン，アゼルニジピン，ニソルジピン，エルゴタミン，ジヒドロエルゴタミン，バルデナフィル，エプレレノン，ブロナンセリン，シルデナフィル（レバチオ），タダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者（「３．相互作用」の項参照）
２）～４）（省略）

３．相互作用
１）**併用禁忌（併用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
アゼルニジピン カルブロック レザルタス配合錠 ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
エルゴタミン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。	
（省略）		

「使用上の注意」改訂前

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
１）ピモジド，キニジン，ベプリジル，トリアゾラム，シンバスタチン，アゼルニジピン，ニソルジピン，エルゴタミン，ジヒドロエルゴタミン，バルデナフィル，エプレレノン，ブロナンセリン，シルデナフィル（レバチオ）を投与中の患者（「３．相互作用」の項参照）
２）～４）（省略）

３．相互作用
１）**併用禁忌（併用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
アゼルニジピン カルブロック ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
エルゴタミン カフェルゴット等 ジヒドロエルゴタミン ジヒデルゴット	これらの薬剤の血中濃度上昇により、血管攣縮等の副作用が発現するおそれがある。	
（省略）		

「使用上の注意」改訂後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
シルデナフィル レバチオ	（省略）	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
タダラフィル アドシルカ	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	

2）**併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
ミダゾラム ブロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレギリン エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シルデナフィル バイアグラ	（省略）	
タダラフィル シアリス	タダラフィルの血中濃度を上昇させるおそれがある（タダラフィルとケトコナゾールの併用により、タダラフィルのAUC及びCmaxがそれぞれ312%及び22%増加したとの報告がある）。	
（省略）		

4．副作用

2）**その他の副作用**

	頻度不明
（省略）	
その他	浮腫，トリグリセライドの上昇，発熱，ほてり，味覚倒錯，耳鳴，血清尿酸，血清カリウムの上昇，低カリウム血症，血中アミラーゼ増加，月経異常，胸痛，血中リン増加，血清病，視覚障害（霧視，複視を含む），筋痛，関節痛，勃起不全，悪寒，異常感，無力症，腫脹，自傷，血中コレステロール減少，血中ナトリウム減少，CRP増加，体重増加

「使用上の注意」改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
シルデナフィル レバチオ	（省略）	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。

2）**併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）		
ミダゾラム ブロチゾラム アルプラゾラム シクロスポリン タクロリムス水和物 ドセタキセル水和物 サキナビル セレギリン セリバスタチン エバスチン ゲフィチニブ フェンタニル	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
シルデナフィル バイアグラ	（省略）	
（省略）		

4．副作用

2）**その他の副作用**

	頻度不明
（省略）	
その他	浮腫，トリグリセライドの上昇，発熱，ほてり，味覚倒錯，耳鳴，血清尿酸，血清カリウムの上昇，低カリウム血症，月経異常，胸痛，血中リン増加，血清病，視覚障害（霧視，複視を含む），筋痛，関節痛，勃起不全，悪寒，異常感，無力症，腫脹，自傷，血中コレステロール減少，血中ナトリウム減少，CRP増加，体重増加

＿＿部：追記改訂箇所，- - - 部：削除箇所

２．改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。(＿＿＿部，┈┈┈部)

・「禁忌」及び「３．相互作用」の「１）併用禁忌」に「タダラフィル（アドシルカ)」を追記致しました。

・「３．相互作用」の「１）併用禁忌」の「アゼルニジピン」に「レザルタス配合錠」を追記致しました。
また、「エルゴタミン」の「カフェルゴット等」を削除し、「クリアミン配合錠」を追記致しました。

・「３．相互作用」の「２）併用注意」の「セリバスタチン」を削除し、「タダラフィル（シアリス)」を追記致しました。

・「４．副作用」の「２）その他の副作用」の「その他」に「血中アミラーゼ増加」を追記致しました。

尚、上記については、ＤＳＵ№１９１(７月下旬発行）に掲載されます。

詳細につきましては、２０１０年７月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

＜お問い合わせ先＞

文献請求，副作用，学術情報に関するお問い合わせ
長生堂製薬株式会社　安全管理本部　医薬情報部
電話　０１２０-９６５-２００

上記以外に関するお問い合わせ
長生堂製薬株式会社　薬事管理課
電話　０１２０-９５８-５００

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(http://www.info.pmda.go.jp/）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（ＤＳＵ）が掲載されます。