

2022年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗アルドステロン性利尿・降圧剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 スピロノラクトン錠

スピロノラクトン錠 25mg 「テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)省略（変更なし） (4)タクロリムス、エプレレノン、<u>エサキセレノン</u>又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (5)省略（変更なし）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(3)省略 (4)タクロリムス、エプレレノン又はミトタンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (5)省略</p>												
<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</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>タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u></td><td>高カリウム血症が発現することがある。</td><td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td></tr></tbody></table> <p>省略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。	<p>3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</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>タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ</td><td>高カリウム血症が発現することがある。</td><td>相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。</td></tr></tbody></table> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ <u>エサキセレノン</u> <u>ミネプロ</u>	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
タクロリムス プログラフ エプレレノン セララ	高カリウム血症が発現することがある。	相加・相乗作用により血清カリウム値が上昇する。											

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

スピロノラクトン錠 「テバ」



(01)14987123408797

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
(2)併用注意 (併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム 等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル 等 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシ レキセチル バルサルタン 等 アリスキレン カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム フィネレノン シクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者	カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム 等 ACE 阻害剤 カプトプリル エナラプリル リシノプリル 等 アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタンシ レキセチル バルサルタン 等 アリスキレン カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン カンレノ酸カリウム シクロスポリン ドロスピレノン	高カリウム血症を誘発することがあるので、血清カリウム値を観察するなど十分注意する。	これらの薬剤と本剤の相加・相乗作用による血清カリウム値の上昇。 危険因子：腎障害患者、高齢者
省略 (変更なし)			省略		
10. その他の注意 (1)～(2)省略 (変更なし) (3)アビラテロン酢酸エステルとの併用時に、前立腺特異抗原 (PSA) の上昇が認められた症例が報告されている。本剤はアンドロゲン受容体と結合し、アビラテロン酢酸エステルを投与中の前立腺癌患者において、PSA を上昇させる可能性がある。			10. その他の注意 (1)～(2)省略 ←追記		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「エサキセレノン」(販売名：ミネプロ)を追記し、「併用注意」の項に「フィネレノン」を追記しました。また、「その他の注意」にアビラテロン酢酸エステルとの併用時における注意事項を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.312」(2022年11月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

スピロラクトン 22-621A