

「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<sup>注)</sup>

日本薬局方 スピロラクトン錠

スピロラクトン錠 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、「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、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
(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 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 <del>フィネレノン</del> 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
<u>フィネレノン</u>	<u>血清カリウム値上昇及 び高カリウム血症が発 現する危険性が増大す るおそれがあるので、 治療上必要と判断され る場合にのみ併用する こと。併用する場合に は、血清カリウム値を より頻回に測定するな ど患者の状態を慎重に 観察すること。</u>		←臨床症状・措置方法の項を改訂		
省略 (変更なし)			省略		

### <改訂理由>

・相互作用相手薬の添付文書における記載との整合を図るため、「フィネレノン」(販売名：ケレンディア)との併用における「臨床症状・措置方法」の記載を改訂しました。

### <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。

### <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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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。

### スピロラクトン錠 25mg 「テバ」



(01)14987123408797

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.316」(2023 年 4 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/>)