

使用上の注意改訂のお知らせ

2005年10月

処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

利尿降圧剤

フロセミド細粒4%「EMEC」

Furosemide fine granules 4%「EMEC」

フロセミド細粒



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、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、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1 禁忌

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。(____部改訂又は追記、~~~~部削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.~3 略 4.スルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>「テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者」の項を削除</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1.~3 略 4. <u>テルフェナジンまたはアステミゾールを投与中の患者</u> [QT延長、心室性不整脈を起こすことがある。] 5.スルフォンアミド誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2 相互作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。(____部改訂又は追記、~~~~部削除)

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3 相互作用 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
他の降圧剤 β 遮断剤等	降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧剤との併用により降圧作用が増強される。	他の降圧剤 ACE 阻害剤、 β 遮断剤	降圧作用を増強するおそれがあるので、降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧剤との併用により降圧作用が増強される。
ACE 阻害剤 A 受容体拮抗剤	本剤投与中に ACE 阻害剤又は A 受容体拮抗剤を初めて投与もしくは増量した際に、高度の血圧低下や、腎不全を含む腎機能の悪化を起こすことがある。 これらの薬剤を初めて投与する場合や増量する場合は、本剤の一時休薬もしくは減量等を考慮すること。	本剤投与中は血漿レニン活性が上昇しており、これらの薬剤を投与することによりレニン アンジオテンシン系をブロックする結果、急激な血圧低下を起こすと考えられる。			
アミノグリコシド系 抗生物質 硫酸ゲンタマイシン、 硫酸アミカシン セファロスポリン系 抗生物質 セファロチンナトリウム セファロリジンを 削除	腎毒性を増強するおそれがある。	近位尿細管での Na 再吸収の増加に伴い、抗生物質の再吸収も増加することにより、組織内濃度が上昇し腎毒性が増強する。	アミノグリコシド系 抗生物質 硫酸ゲンタマイシン、 硫酸アミカシン セファロスポリン系 抗生物質 セファロチンナトリウム、 セファロリジン	腎毒性を増強するおそれがある。	近位尿細管での Na 再吸収の増加に伴い、抗生物質の再吸収も増加することにより、組織内濃度が上昇し腎毒性が増強する。
シクロスポリン	痛風性関節炎を起こすおそれがある。	フロセミドによって引き起こされる高尿酸血症とシクロスポリンによる尿酸塩排泄阻害により、副作用が悪化する。			
				記載なし	
				記載なし	

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の「併用注意」の項を変更いたしました。

3.その他の副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。(____部改訂又は追記、~~~~部削除)

改 訂 後		改 訂 前	
4 副作用 (2)その他の副作用		4 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、血小板減少、好酸球増加、溶血性貧血	血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、血小板減少
代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症	代謝異常 ^{注2)}	低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低クロール性アルカローシス、高尿酸血症、高血糖症
皮膚 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症、掻痒症、水疱性皮膚炎、紫斑	皮膚 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、発赤、光線過敏症
消化器	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、口渇、肺炎 ^{注3)} (血清アマラーゼ値上昇)	消化器	食欲不振、下痢、悪心・嘔吐、口渇、肺炎 ^{注3)} (血清アマラーゼ値上昇)
肝臓 ^{注1)}	黄疸、肝機能異常、胆汁うっ滞	肝臓 ^{注1)}	黄疸、肝機能異常
腎臓 ^{注4)}	BUN上昇、クレアチニン上昇	腎臓 ^{注4)}	BUN上昇、クレアチニン上昇
精神神経系	めまい、頭痛、知覚異常、聴覚障害	精神神経系	めまい、頭痛、知覚異常、聴覚障害
その他	脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常、血管炎、発熱	その他	脱力感、倦怠感、起立性低血圧、筋痙攣、味覚異常

改訂理由

自主改訂により、「副作用」の「その他の副作用」の項を変更いたしました。

4.その他の注意

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。(____部改訂又は追記、~~~~部削除)

改 訂 後	改 訂 前
9.その他の注意 ヨード造影剤による造影剤腎症の発症リスクの <u>高い患者に本剤を投与した時、造影剤投与前に輸液のみ行った群に比べ、造影剤投与後の腎機能悪化の割合が高かったとの報告がある。</u>	記載なし

改訂理由

自主改訂により、「その他の注意」の項を新設いたしました。