

使用上の注意事項改訂のお知らせ

サンナックス錠25mg
 (ジクロフェナクナトリウム錠)

謹啓 平素は弊社製品をご愛用賜り、有り難く厚く御礼申し上げます。
 このたび、標記製品につきまして、下記の通り使用上の注意事項を自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂内容 (下線部改訂箇所)

改訂後			改訂前		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(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
変更なし			省略		
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテ ンシンⅡ受 容体拮抗剤 等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。 腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。 プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者	降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。
変更なし			省略		
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。	シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドロスピレノン・エチニル エストラジオール	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。			
変更なし			省略		

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 以下のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) ショック（胸内苦悶，冷汗，呼吸困難，四肢冷却，血圧低下，意識障害等），アナフィラキシー（蕁麻疹，血管浮腫，呼吸困難等）（いずれも頻度不明）</p> <p>2) ～3) 変更なし</p> <p>4) 中毒性表皮壊死融解症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>），皮膚粘膜眼症候群（<u>Stevens-Johnson症候群</u>），紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）</p> <p>5) ～13) 省略</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 以下のような副作用があらわれることがある。 このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) ショック（胸内苦悶，冷汗，呼吸困難，四肢冷却，血圧低下，意識障害等），アナフィラキシー様症状（蕁麻疹，血管浮腫，呼吸困難等）（いずれも頻度不明）</p> <p>2) ～3) 省略</p> <p>4) 皮膚粘膜眼症候群（<u>Stevens-Johnson症候群</u>），中毒性表皮壊死症（<u>Lyell症候群</u>），紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）</p> <p>5) ～13) 省略</p>

以上