

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 28 年 3 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

発 売 元 株式会社ポーラファルマ

止瀉剤

ロペカルド[®]カプセル 1mg

一般名：ロペラミド塩酸塩カプセル

ロペカルド[®]小児用ドライシロップ 0.05%

一般名：ロペラミド塩酸塩ドライシロップ

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[自主改訂による追加箇所：_____部、削除箇所 ○○ 部]

改訂後	改訂前																					
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2C8 で代謝されることから、CYP3A4 又は CYP2C8 を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は P-糖蛋白の基質である。 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr><tr><td>イトラコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。</td></tr><tr><td>デスマプレシン (経口)</td><td>デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。</td><td>本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。</td></tr></tbody></table> <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。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) <省略> 2) ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。	デスマプレシン (経口)	デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。	本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 及び CYP2C8 で代謝されることから、CYP3A4 又は CYP2C8 を阻害する薬剤と併用した際、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は P-糖蛋白の基質である。 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td></tr><tr><td>イトラコナゾール</td><td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td><td>イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。</td></tr></tbody></table> <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。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) <省略> 2) ショック、アナフィラキシー様症状: ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。																				
デスマプレシン (経口)	デスマプレシンの血中濃度が上昇することがある。	本剤の消化管運動抑制作用により、デスマプレシンの消化管吸収が増加すると考えられる。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						
イトラコナゾール	本剤の血中濃度が上昇することがある。	イトラコナゾールの CYP3A4 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、本剤の代謝及び排出が阻害されると考えられる。																				

2. 改訂理由：

先発品の自主改訂内容に基づき「相互作用」及び「副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 248(平成 28 年 4 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上