

令和5年2月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

勃起不全治療剤 シルデナフィル錠 50mgVI「YD」 (シルデナフィルクエン酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|--|-----------------------------|---|---|-----------------------------|
| 3.相互作用 変更なし (2) 併用注意(併用に注意すること) | | | 3.相互作用 省略 (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 |
| チトクローム P450 3A4 阻害 薬 リトナビル ニルマトレル ビル・リトナビ ル ダルナビル エリスロマイシ ン シメチジン ケトコナゾー ル イトラコナゾー ル等 | リトナビル、エリスロマイ シン、シメチジンとの併 用により、本剤の血漿 中濃度が上昇し、最高 血漿中濃度(Cmax)が それぞれ 3.9 倍、2.6 倍、1.5 倍に増加し、血 漿中濃度-時間曲線下 面積(AUC)がそれぞれ 10.5 倍、2.8 倍、1.6 倍 に増加した。「慎重投 与」の項参照。) | 代謝酵素阻害 薬によるクリアラ ンスの減少 | チトクローム P450 3A4 阻害 薬 リトナビル ダルナビル エリスロマイ シン シメチジン ケトコナゾー ル イトラコナゾ ール等 | リトナビル、エリスロマイ シン、シメチジンとの併 用により、本剤の血漿 中濃度が上昇し、最高 血漿中濃度(Cmax)がそ れぞれ 3.9 倍、2.6 倍、 1.5 倍に増加し、血漿中 濃度-時間曲線下面積 (AUC)がそれぞれ 10.5 倍、2.8 倍、1.6 倍に増 加した。「慎重投与」の 項参照。) | 代謝酵素阻害 薬によるクリアラ ンスの減少 |
| 変更なし | | | 変更なし | | |

〈改訂理由〉

・「相互作用」への追記

相互作用相手薬記載との整合性を図るため記載を整備しました。

⇒次頁もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

- DSU No.315(2023年3月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS版



Android版



シルデナフィル錠「YD」のGS1バーコード



- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上