

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8月

東和薬品株式会社

勃起不全治療剤

バルデナフィル塩酸塩水和物錠

バルデナフィル錠 10mg/20mg 「トローワ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (____: 追記)

改訂後			改訂前		
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.10 リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール (外用剤を除く)、イトラコナゾール、エンシトレルビル、コビススタットを含有する製剤) を投与中の患者 [10.1 参照]			2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.10 リオシグアト、CYP3A4 を阻害する薬剤(リトナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、ダルナビルを含有する製剤、ケトコナゾール (外用剤を除く)、イトラコナゾール、コビススタットを含有する製剤) を投与中の患者 [10.1 参照]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビット) ダルナビルを含有する製剤 (プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。	アタザナビル (レイアタッツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) ロピナビル・リトナビル (カレトラ) ダルナビルを含有する製剤 (プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇し、半減期が延長するおそれがある。	CYP3A4阻害によりクリアランスが減少する。
エンシトレルビル (ゾコーバ) [2.10参照]	本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。		(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項 (自主改訂)

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.320 (2023年9月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

●●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

