

商品名 アマルエット配合錠2番「DSEP」 添付文書情報

一般名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物（2）錠	薬価	18.80
規格	1錠	区分	（劇）
製造メーカー	第一三共エスファ	販売メーカー	第一三共エスファ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 219. その他の循環器官用薬 2190. その他の循環器官用薬		

アマルエット配合錠2番「DSEP」の組成・成分

1錠中

アムロジピンベシル酸塩：3.47mg（アムロジピンとして：2.5mg）

アトルバスタチンカルシウム水和物：10.85mg（アトルバスタチンとして：10mg）

アマルエット配合錠2番「DSEP」の用法・用量

本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、1日1回経口投与する。なお、次のアムロジピンとアトルバスタチンの用法・用量に基づき、患者毎に用量を決めること。

・ アムロジピン

〈高血圧症〉

通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。

〈狭心症〉

通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。

・ アトルバスタチン

〈高コレステロール血症〉

通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。

〈家族性高コレステロール血症〉

通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

【用法及び用量に関連する注意】

本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は次の4製剤がある。

1番：アムロジピン2.5mg/アトルバスタチン5mg

2番：アムロジピン2.5mg/アトルバスタチン10mg

3番：アムロジピン5mg/アトルバスタチン5mg

4番：アムロジピン5mg/アトルバスタチン10mg

前記配合用量以外の用量を投与する場合は、個別のアムロジピン製剤又はアトルバスタチン製剤を用いることができるが、それぞれの成分の用法・用量の範囲内で投与すること。

アマリエット配合錠2番「DSEP」の効能・効果

本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である高血圧症と高コレステロール血症を併発、又は高血圧症と家族性高コレステロール血症を併発、又は狭心症と高コレステロール血症を併発、又は狭心症と家族性高コレステロール血症を併発している患者に使用する。なお、アムロジピンとアトルバスタチンの効能・効果は次のとおりである。

〈アムロジピン〉

[1] 高血圧症。

[2] 狭心症。

〈アトルバスタチン〉

[1] 高コレステロール血症。

[2] 家族性高コレステロール血症。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 原則として、アムロジピン及びアトルバスタチンを併用、あるいはいずれか一方を使用している場合に、本剤の使用を検討すること。なお、両有効成分のいずれか一方を服用している患者に本剤を使用する場合は、患者の状態を十分に考慮した上で、各単剤の併用よりも本剤の投与が適切であるか慎重に判断すること。
2. アムロジピンは効果発現が緩徐であるため、本剤は緊急な治療を要する不安定狭心症には効果が期待できない。
3. 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
4. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。

アマリエット配合錠2番「DSEP」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 〈アムロジピン〉劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（0.1%未満）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
- 2) 〈アムロジピン〉無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）。
- 3) 〈アムロジピン〉房室ブロック（0.1%未満）：徐脈、めまい等があらわれることがある。
- 4) 〈アムロジピン〉横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等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（また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること）。

- 5) 〈アトルバスタチン〉横紋筋融解症（頻度不明）、ミオパチー（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある（また、ミオパチーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK上昇があらわれた場合には投与を中止すること）。
- 6) 〈アトルバスタチン〉免疫介在性壊死性ミオパチー（頻度不明）：近位筋脱力、CK高値、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性（抗HMGCR抗体陽性）等の特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること（なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある）。
- 7) 〈アトルバスタチン〉劇症肝炎（頻度不明）、肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1%未満）、黄疸（頻度不明）。
- 8) 〈アトルバスタチン〉過敏症（頻度不明）：血管神経性浮腫、アナフィラキシー反応、蕁麻疹を含む過敏症状があらわれたとの報告がある。
- 9) 〈アトルバスタチン〉無顆粒球症（頻度不明）、汎血球減少症（頻度不明）、血小板減少症（頻度不明）。
- 10) 〈アトルバスタチン〉中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、多形紅斑（頻度不明）：水疱性発疹があらわれたとの報告がある。
- 11) 〈アトルバスタチン〉高血糖（0.1%未満）、糖尿病（頻度不明）。
- 12) 〈アトルバスタチン〉間質性肺炎（頻度不明）：長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 13) 〈アトルバスタチン〉重症筋無力症（頻度不明）：重症筋無力症（眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症）が発症又は重症筋無力症悪化（眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化）することがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（1%未満*）そう痒、（頻度不明※）光線過敏、発疹、多形紅斑、蕁麻疹、血管炎、血管浮腫。
- [2] 皮膚：（頻度不明※）脱毛、帯状疱疹、発赤、皮膚変色、皮膚乾燥、皮膚亀裂、多汗、爪障害。
- [3] 血液：（1%未満*）好酸球増加、（頻度不明※）血小板減少、白血球減少、白血球増加、貧血、紫斑。
- [4] 肝臓：（1%～2%未満*）肝機能障害、（1%未満*）Al-P上昇、ALT上昇、（頻度不明※）AST上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、黄疸、腹水。
- [5] 消化器：（1%未満*）歯肉障害、膵炎、胃炎、胃食道逆流性疾患、胃不快感、腹部膨満、過敏性腸症候群、嘔気・嘔吐、便秘、（頻度不明※）口内炎、舌痛、舌炎、舌のしびれ、口のしびれ、口唇炎、口渇、（連用により）歯肉肥厚、消化不良、アミラーゼ上昇、食欲不振、腹痛、下痢・軟便、排便回数増加、胃腸炎。
- [6] 呼吸器：（頻度不明※）咳、呼吸困難、咽頭不快感、肺炎、鼻炎、鼻出血。
- [7] 筋骨格系：（1%未満*）筋肉痛、（頻度不明※）CK上昇、血中ミオグロビン上昇、無力症、筋痙攣、筋緊張亢進、筋炎、関節痛、背部痛、腱炎、腱痛。
- [8] 感覚器：（頻度不明※）視力異常、霧視、耳鳴、味覚異常。
- [9] 精神・神経系：（1%～2%未満*）頭痛、眩暈・ふらつき、（1%未満*）片頭痛、不眠症、（頻度不明※）振戦、眠気、気分動揺、末梢神経障害、健忘症、抑うつ、悪夢、錐体外路症状。
- [10] 内分泌：（1%未満*）甲状腺腫、（頻度不明※）テストステロン低下、コリンエステラーゼ上昇、TSH上昇、ACTH上昇、アルドステロン低下、女性化乳房。
- [11] 代謝異常：（頻度不明※）血清コレステロール上昇、HbA1c上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性、低血糖症、血清鉄低下。
- [12] 循環器：（1%～2%未満*）動悸、（1%未満*）※※浮腫 [※※：アムロジピン10mgへの増量により高頻度に認められた]、ほてり（熱感、顔面潮紅等）、期外収縮、血圧上昇、（頻度不明※）洞房ブロック又は房室ブロック、洞停止、心房細動、頻脈、徐脈、血圧低下、失神。
- [13] 腎臓・泌尿器：（頻度不明※）BUN上昇、クレアチニン上昇、血中カリウム増加、血中カリウム減少、頻尿・夜間頻尿、排尿困難、勃起障害、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性。
- [14] その他：（頻度不明※）脳梗塞、全身倦怠感、脱力感、疲労、しびれ、発熱、体重増加、体重減少、疼痛、異常感覚、胸痛、着色尿。

＊）本剤国内臨床試験において報告された副作用。 ※）アムロジピン製剤あるいは（及び）アトルバスタチン製剤で報告された副作用。

アマレット配合錠2番「DSEP」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分又はジヒドロピリジン系化合物に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 肝代謝能が低下していると考えられる次のような患者（急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝臓、黄疸）。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦。
4. グレカプレビル・ピブレンタスビル投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤は、アムロジピン2.5mgとアトルバスタチン10mgとの配合剤であり、アムロジピンとアトルバスタチン双方の副作用が発現するおそれがあることに留意すること。
2. アムロジピンの降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
3. アムロジピンは血中濃度半減期が長く投与中止後も緩徐な降圧効果が認められるので、本剤投与中止後に他の降圧剤を使用するときは、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
4. あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
5. 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
6. アトルバスタチン投与により劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導し、投与中は投与開始又は増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。
7. アトルバスタチン投与により無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど十分な観察を行うこと。
8. アトルバスタチン投与により高血糖、糖尿病があらわれることがあるので、口渇、頻尿、全身倦怠感等の症状の発現に注意するとともに、定期的に検査を行うなど十分な観察を行うこと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 過度に血圧の低い患者：アムロジピン投与により、さらに血圧が低下するおそれがある。
2. 糖尿病の患者：アトルバスタチン投与により、糖尿病を悪化させることがある。
3. 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある次の患者。 ・ 甲状腺機能低下症の患者。 ・ 遺伝性筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者。 ・ 薬剤性筋障害の既往歴のある患者。 ・ アルコール中毒の患者。
4. 重症筋無力症又はその既往歴のある患者：アトルバスタチン投与により重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：アムロジピンによる降圧に伴い腎機能が低下することがある。
- 2) 腎障害又はその既往歴のある患者：アトルバスタチン投与による横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。

- 3) 腎機能検査値異常のある患者：本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用すること。腎機能検査値異常のある患者に、アトルバスタチンとフィブラート系薬剤を併用すると、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状<筋肉痛・脱力感>の発現、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

【肝機能障害患者】

- 1) 肝代謝能が低下していると考えられる次のような患者（急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸）：投与しないこと（アトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがあり、また、アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある）。
- 2) 肝機能障害患者：増量時には慎重に投与すること（アムロジピン高用量（10mg）において副作用の発現率が高まる可能性があり、本剤は主に肝で代謝されるため、血中濃度半減期の延長及び血中濃度-時間曲線下面積（AUC）が増大することがある）。
- 3) 肝障害<急性肝炎・慢性肝炎の急性増悪・肝硬変・肝癌・黄疸を除く>又はその既往歴のある患者：アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。アムロジピンの動物実験において、妊娠末期に投与すると妊娠期間延長及び分娩時間延長することが認められている。アトルバスタチンの動物実験において、出生仔数減少及び生存・発育に対する影響が認められ、胎仔生存率低下と胎仔発育抑制が認められている。また、ラットに他のHMG-CoA還元酵素阻害剤を大量投与した場合に胎仔骨格奇形が報告されている。更に、ヒトでは、他のHMG-CoA還元酵素阻害剤で、妊娠3カ月までの間に服用したとき、胎児に先天性奇形があらわれたとの報告がある。

【授乳婦】

投与しないこと（アムロジピンはヒト母乳中に移行することが報告されており、アトルバスタチンの動物実験（ラット）において、乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

一般に生理機能が低下しており、アムロジピン血中濃度増加及びアトルバスタチン血中濃度増加することがある。アムロジピンは低用量（2.5mg/日）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に過度の降圧は好ましくないとされている）。副作用が発現した場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと（高齢者では、アトルバスタチン投与により横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある）。

【相互作用】

アトルバスタチンは、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。また、P-糖蛋白質（P-gp）、乳癌耐性蛋白（BCRP）、有機アニオントランスポーター（OATP）1B1/1B3の基質である。アムロジピンの代謝には主として薬物代謝酵素CYP3A4が関与していると考えられている。

- 併用禁忌：<アトルバスタチン> グレカプレビル・ピブレンタスビル<マヴィレット> [グレカプレビル・ピブレンタスビル（400mg・120mg）との併用により、アトルバスタチンのAUCが8.28倍・Cmaxが22.0倍に上昇したとの報告があり、本剤の血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがある（<機序>グレカプレビルのOATP1B1/1B3及びBCRP阻害、ピブレンタスビルのOATP1B1及びBCRP阻害に基づく作用によるものと考えられている）]。
- 併用注意：

[1] 〈アムロジピン〉

- ①. 〈アムロジピン〉降圧作用を有する薬剤〔降圧作用が増強されるおそれがある（相互に作用を増強するおそれがある）〕。
- ②. 〈アムロジピン〉CYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、イトラコナゾール等）〔エリスロマイシン及びジルチアゼムとの併用により、アムロジピンの血中濃度が上昇したとの報告がある（アムロジピンの代謝が競合的に阻害される可能性が考えられる）〕。
- ③. 〈アムロジピン〉CYP3A4誘導剤（リファンピシン等）〔アムロジピンの血中濃度が低下するおそれがある（アムロジピンの代謝が促進される可能性が考えられる）〕。
- ④. 〈アムロジピン〉グレープフルーツジュース〔アムロジピンの降圧作用が増強されるおそれがある（グレープフルーツに含まれる成分がアムロジピンの代謝を阻害し、アムロジピンの血中濃度が上昇する可能性が考えられる）〕。
- ⑤. 〈アムロジピン〉タクロリムス〔併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがあるので、併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること（アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる）〕。

[2] 〈アトルバスタチン〉

- ①. 〈アトルバスタチン〉フィブレート系薬剤（ベザフィブレート等）〔筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある（〈機序〉フィブレート系薬剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている〈危険因子〉腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者）〕。
- ②. 〈アトルバスタチン〉ニコチン酸製剤（ニセリトロール等）〔筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある（〈機序〉ニコチン酸製剤とHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用が示唆されている〈危険因子〉腎機能障害）〕。
- ③. 免疫抑制剤：
 - a. 〈アトルバスタチン〉免疫抑制剤（シクロスポリン等）〔筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある（〈機序〉シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、シクロスポリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている〈危険因子〉腎機能障害）〕。
 - b. 〈アトルバスタチン〉免疫抑制剤（シクロスポリン等）〔シクロスポリンとの併用により、アトルバスタチンのAUC_{0-24h}が8.7倍に上昇したとの報告がある（〈機序〉シクロスポリンとHMG-CoA還元酵素阻害剤との副作用誘発性の相加作用、シクロスポリンによるHMG-CoA還元酵素阻害剤の代謝・胆汁中排泄に対する競合阻害に基づく相互作用、シクロスポリンによるアトルバスタチンの肝への取り込み阻害に基づく相互作用が示唆されている〈危険因子〉腎機能障害）〕。
- ④. 〈アトルバスタチン〉アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）、エリスロマイシン〔筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある（〈機序〉アゾール系抗真菌薬又はエリスロマイシンのCYP3Aに対する阻害作用が考えられている〈危険因子〉腎機能障害）〕。
- ⑤. 〈アトルバスタチン〉クラリスロマイシン〔アトルバスタチンの血漿中薬物濃度の有意な上昇（C_{max}：+55.9%、AUC_{0-Tlast}：+81.8%）がみられた（〈機序〉クラリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用が考えられている）〕。
- ⑥. 〈アトルバスタチン〉HIVプロテアーゼ阻害剤（ロピナビル・リトナビル等）〔ロピナビル・リトナビルとの併用によりアトルバスタチンのAUCが5.88倍に上昇するとの報告がある（〈機序〉これらの薬剤によるCYP3A4の阻害が考えられている）〕。
- ⑦. 〈アトルバスタチン〉ニルマトレルビル・リトナビル〔併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇するおそれがあり、アトルバスタチンの副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、十分な観察を行いながら慎重に投与し、必要に応じて減量や休薬等の適切な措置を講ずること（〈機序〉アトルバスタチンの代謝を競合的

に阻害するためと考えられている)] 。

- ⑧. 〈アトルバスタチン〉 エンシトレルビル フマル酸 [併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがある (〈機序〉エンシトレルビル フマル酸のCYP3Aに対する阻害作用が考えられている)] 。
- ⑨. 〈アトルバスタチン〉 グラゾプレビル [グラゾプレビル (200mg) との併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇 (Cmax : 5.66倍)、アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇 (AUC0-∞ : 3.00倍) したとの報告がある (〈機序〉グラゾプレビルによる腸管のCYP3A及びBCRPの阻害が考えられている)] 。
- ⑩. 〈アトルバスタチン〉 レテルモビル [レテルモビルとの併用によりアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇した (Cmax : 2.17倍、AUC0-∞ : 3.29倍) との報告がある (〈機序〉レテルモビルによるCYP3A、OATP1B1/1B3及びBCRPの阻害が考えられている)] 。
- ⑪. 〈アトルバスタチン〉 フチバチニブ [併用によりアトルバスタチンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがある (〈機序〉フチバチニブによるBCRPの阻害が考えられている)] 。
- ⑫. 〈アトルバスタチン〉 グレープフルーツジュース [グレープフルーツジュース1.2L/日との併用により、アトルバスタチンのAUC0-72hが約2.5倍に上昇したとの報告がある (〈機序〉グレープフルーツジュースによるCYP3A4の阻害が考えられている)] 。
- ⑬. 〈アトルバスタチン〉 エファビレンツ [アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下した (Cmax : -12%、AUC0-24h : -43%) との報告がある (〈機序〉エファビレンツによるCYP3A4の誘導が考えられている)] 。
- ⑭. 〈アトルバスタチン〉 リファンピシン [リファンピシン投与17時間後にアトルバスタチンを投与したところアトルバスタチンの血漿中薬物濃度が低下した (Cmax : -40%、AUC : -80%) との報告がある (〈機序〉リファンピシンによるCYP3A4の誘導が考えられている)] 。
- ⑮. 〈アトルバスタチン〉 ベキサロテン [ベキサロテンとの併用により本剤のAUCが約50%低下したとの報告がある (〈機序〉ベキサロテンによるCYP3A4の誘導が考えられている)] 。
- ⑯. 〈アトルバスタチン〉 陰イオン交換樹脂〈経口〉 [アトルバスタチンの血漿中薬物濃度が約25%低下したが、LDL-コレステロールの低下率はそれぞれを単独で使用したときより大きかった (〈機序〉これらの薬剤によるアトルバスタチンの吸収阻害 (吸着) に基づく血漿中薬物濃度の低下が考えられている)] 。
- ⑰. 〈アトルバスタチン〉 ジゴキシシン [定常状態において血漿中ジゴキシシン濃度が上昇する (アトルバスタチン10mg投与でCmax : +9.9%、AUC0-24h : +3.6%、CLr : 129→128mL/min、80mg投与でCmax : +20.0%、AUC0-24h : +14.8%、CLr : 160→149mL/min) ことが報告されているので、併用する場合は、血漿中薬物濃度のモニターを十分に行うこと (〈機序〉アトルバスタチンによるジゴキシシンのP-gpを介した排出の抑制が示唆されている)] 。
- ⑱. 〈アトルバスタチン〉 経口避妊薬 (ノルエチンドロン-エチニルエストラジオール) [ノルエチンドロン (Cmax : +24%、AUC0-24h : +28%) 及びエチニルエストラジオール (Cmax : +30%、AUC0-24h : +19%) の血漿中濃度の上昇が認められた (〈機序〉アトルバスタチンによるノルエチンドロン及びエチニルエストラジオールの初回通過効果の減少が考えられている)] 。

【過量投与】

1. 症状 : アムロジピンの過量投与において、過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。
2. 処置 : 過量投与時、特異的な解毒薬はない (アムロジピンは蛋白結合率が高いため、透析による除去は有効ではない) 。また、アムロジピン服用直後に活性炭を投与した場合、アムロジピンのAUCは99%減少し、服用2時間後では49%減少したことから、アムロジピン過量投与時の吸収抑制処置として活性炭投与が有効であると報告されている。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意 : PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある) 。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：因果関係は明らかでないが、アムロジピンによる治療中に心筋梗塞や不整脈（心室性頻拍を含む）がみられたとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.