

使用上の注意改訂のお知らせ

— 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。 —

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250 mg 「イセイ」

レボフロキサシン錠 500 mg 「イセイ」

LEVOFLOXACIN Tablets 250 mg・500 mg

処方箋医薬品[※]

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 1 3 番 4 5 号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり自主改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■下線部改訂箇所 ■ [___ : 自主改訂]

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
1～2. —現行通り—			1～2. —省略—		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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
フェニル酢酸系 又はプロピオン 酸系非ステロイ ド性消炎鎮痛薬 フルルビプロ フェン等	-現行通り-	-現行通り-	フェニル酢酸系 又はプロピオン 酸系非ステロイ ド性消炎鎮痛薬 フルルビプロ フェン等	痙攣を起こすお それがある。	中枢神経における GABA _A 受容体への結 合阻害が増強される と考えられている。
アルミニウム又 はマグネシウム 含有の制酸薬等、 鉄剤	-現行通り-	-現行通り-	アルミニウム又 はマグネシウム 含有の制酸薬等、 鉄剤	本剤の効果が減 弱されるおそれ がある。これら の薬剤は本剤投 与 1～2 時間後 に投与する。	これらの薬剤とキレ ートを形成し、本剤 の吸収が低下すると 考えられている。
クマリン系抗凝 固薬 ワルファリン	-現行通り-	-現行通り-	クマリン系抗凝 固薬 ワルファリン	ワルファリンの 作用を増強し、 プロトロンビン 時間の延長が認 められたとの報 告がある	ワルファリンの肝代 謝を抑制、又は蛋白 結合部位での置換に より遊離ワルファリ ンが増加する等と考 えられている。
<u>QT 延長を起こす ことが知られて いる薬剤</u> デラマニド等	<u>QT 延長を起こす おそれがある。</u>	<u>併用により QT 延長 作用が相加的に増 加するおそれがあ る。</u>			

その他の項目は添付文書の通りです。

2. 改訂理由

企業報告による自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.243 (2015年10月発行予定) が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。