

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成17年7月

**ドナシン<sup>®</sup>錠1mg**  
**ドナシン<sup>®</sup>錠2mg**  
《メシル酸ドキサゾシン錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「併用注意」 改訂	クエン酸シルデナフィル〔臨床症状・措置方法：本剤との併用でめまい等の自覚症状を伴う血圧低下を来したとの報告がある。機序・危険因子：クエン酸シルデナフィルは血管拡張作用による降圧作用を有するため、本剤の降圧作用を増強する <u>ことがある。</u> 〕

### 2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（\_\_\_\_\_：点線部）

### 3. 解 説

海外の臨床試験において、メシル酸ドキサゾシン製剤とクエン酸シルデナフィル製剤の併用で、服用後の経過時間にかかわらず、血圧低下を起こした症例が発現したことから、「相互作用」の「併用注意」の項に「クエン酸シルデナフィル」を記載し、「本剤の降圧作用を増強するおそれがある」から「本剤の降圧作用を増強することがある」に改訂致しました。

■**使用上の注意**（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. **慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. **重要な基本的注意**

現行のとおり

3. **相互作用**

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
塩酸バルデナフィ ル水和物 レビトラ	α遮断剤との併用で 血圧低下あるいは起 立性低血圧が現れる との報告がある。	塩酸バルデナフィ ル水和物は血管拡 張作用による降圧 作用を有するため、 本剤の降圧作用を 増強するおそれがある。

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
利尿剤又は他の 降圧剤	相互に作用を増強す るおそれがあるので、 減量するなど注意す ること。	相互に作用を増強 するおそれがある。
クエン酸シルデ ナフィル	本剤との併用で服用 後4時間以内にめま い等の自覚症状を伴 う血圧低下を来した との報告がある。	クエン酸シルデナ フィルは血管拡張 作用による降圧作 用を有するため、 本剤の降圧作用を 増強する <u>こと</u> があ る。

4. **副作用**

現行のとおり

5. **高齢者への投与**

現行のとおり

6. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

現行のとおり

7. **小児等への投与**

現行のとおり

8. **過量投与**

現行のとおり

9. **適用上の注意**

現行のとおり