

医療関係者 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠
ピタバスタチンCa錠4mg「YD」
錠剤表示変更のお知らせ

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、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度『ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」』につきまして、錠剤の印字内容を変更致しますので、謹んでご案内申し上げます。


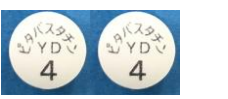
今後ともなお一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1.変更内容

- 錠剤
 - ・印字内容の変更 (表)ピタバスタチン 4(裏)YD→(表裏)ピタバスタチン YD 4
 - ※変更後は当面、個装箱に”製剤変更品”と表示し、使用説明書にお知らせを追記致します。
 - ※PTP シート及び、錠剤の色やサイズ(直径・厚さ)についての変更はございません。
 - ※1mg、2mg については 2015 年 10 月にご案内済みです。

変更前		変更後
 <p>ピタバスタチン4 YD</p>	➡	 <p>ピタバスタチン YD 4(表裏同じ)</p>

- 使用説明書
 - ・お知らせ追記(錠剤表示の変更について)
 - ※錠剤変更による1LOT 限定の追記となります。次 LOT から、変更前の説明書へ戻ります。

変更前		変更後
<div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px;"> <p>ピタバスタチンCa錠(YD)を服用される患者様へ</p> <p>本剤は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごくまれに横紋筋融解症*が起ることが知られています。</p> <p>次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性ありますので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談下さい。</p> <p>◎筋肉が痛い ◎手足の力がはいらぬ ◎尿の色が濃い(赤褐色になる)</p> <p>(裏面につづく)</p> </div> <div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>副作用はどんなお薬よりもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。</p> <p>また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、先生にご相談下さい。</p> <p>*[横紋筋融解症]とは: 筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病状です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる)にもなります。</p> <p>株式会社 陽進堂 A001</p> </div>	➡	<p>追記箇所</p> <div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>この度、お薬のデザインが変更されておりますが、お薬の内容に変わりはありませんので安心してご使用ください。</p> <p>ピタバスタチンCa錠(YD)を服用される患者様へ</p> <p>本剤は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごくまれに横紋筋融解症*が起ることが知られています。</p> <p>*[横紋筋融解症]とは: 筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病状です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる)にもなります。</p> <p>株式会社 陽進堂 (裏面につづく)</p> </div> <div style="background-color: #e0f0e0; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性ありますので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談下さい。</p> <p>◎筋肉が痛い ◎手足の力がはいらぬ ◎尿の色が濃い(赤褐色になる)</p> <p>副作用はどんなお薬よりもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。</p> <p>また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、先生にご相談下さい。</p> <p>株式会社 陽進堂 A002-A</p> </div>

2.切替えロット

包装規格	変更前 製造番号(使用期限)	変更後 製造番号(使用期限)	切替予定時期
PTP100 錠	YIO-1(2017.9)	YLA-1(2019.12)	2017年3月中旬

※流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後することがありますので、何卒ご了承ください。

以上