

平成16年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

H₂受容体拮抗剤
ニザトリックカプセル 75mg
ニザトリック錠 150mg
ニザトリック顆粒 15%
(ニザチジン製剤)

今般、自主改訂により、下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改 訂 内 容

[相互作用]の「併用注意」の項を

3. 相互作用

(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
ゲフィチニブ	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。
合成抗菌剤 プルリフロキサシン		
硫酸アタザナビル		

と変更する。

[副作用]の「重大な副作用」の項を

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、血圧低下、気管支痙攣、咽頭浮腫、呼吸困難等) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

と変更する。

[副作用] の「重大な副作用（類薬）」の項から「ショック」を削除し、

4. 副作用

(2) 重大な副作用（類薬）

他のH₂受容体拮抗剤で、間質性腎炎、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮、横紋筋融解症が報告されている。

と変更する。

[副作用] の「その他の副作用」の項を

4. 副作用

(3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘、下痢、口渇、嘔気、腹部膨満感

と変更する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

企業報告

DSU No. 133 (2004年10月) 掲載予定

以上