

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

高脂血症治療薬
ブシヤールSR錠 200mg
(ベザフィブラート製剤)

今般、平成16年9月29日付事務連絡及び自主改訂により、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。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

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

[慎重投与]の項を

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(7) スルホニル尿素系血糖降下薬(グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド等)、ナテグリニド及びインスリンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)と変更する。

[相互作用]の「併用注意」の項に

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
<u>インスリン</u>	<u>低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。</u>	<u>インスリン感受性増強等の作用により、血糖降下作用を増強すると考えられる。</u>
<u>陰イオン交換樹脂剤</u> <u>コレステラミン</u>	<u>本剤の吸収が遅延又は減少する可能性があるため、併用する場合には、少なくとも2時間以上の間隔をあけて投与すること。</u>	<u>陰イオン交換樹脂剤の吸着作用によると考えられる。</u>

を追記する。

[副作用]の「重大な副作用」の項を

4. 副作用

(1) 重大な副作用

4) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑(頻度不明)

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑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し、適切な処置を行うこと。

と変更する。

【副作用】の「その他の副作用」の皮膚の項から「多形滲出性紅斑様皮疹」を削除し、

4. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
筋肉 ^{注1)}	筋痙攣、CK(CPK)上昇、筋肉痛
皮膚	光線過敏症、発疹、そう痒、蕁麻疹

注1) このような場合には減量又は休薬すること。

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