

お客様各位

平成20年 2月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

狭心症治療剤 ステンベルガー錠5mg (ニコランジル錠)

今般、平成20年2月12日付 事務連絡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)

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

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1), 2) 変更無し 3) 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍(いずれも頻度不明) 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍、消化管潰瘍があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1), 2) 変更無し 3) 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍(いずれも頻度不明) 口内潰瘍、舌潰瘍、肛門潰瘍があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

〈改訂理由〉

- ・ニコランジル製剤で消化管潰瘍の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項の3)に追記し、注意喚起を行うことになりました。

〈参考〉

DSU No. 167 (2008年3月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 阿部

TEL 076-465-5192 FAX 076-466-3110

以上