

お客様各位

平成20年 11月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

Ca拮抗剤 ヨウチアゼム錠30mg (シルチアゼム塩酸塩徐放錠)

今般、平成20年11月28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

改訂後	改訂前 (____：削除)
<p>3. 相互作用 本剤は主として代謝酵素チトクローム P450 3A4(CYP3A4)で代謝される。</p> <p>併用注意(併用に注意すること) 変更無し</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</p> <p>1)～2) 変更無し</p> <p>3) 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)、急性汎発性発疹性膿疱症(いずれも頻度不明)があらわれることがあるので、紅斑、水疱、膿疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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) 変更無し</p>	<p>3. 相互作用 記載無し</p> <p>併用注意(併用に注意すること) 省略</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</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>3) 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)、紅皮症(剥脱性皮膚炎)(いずれも頻度不明)等があらわれることがあるので、紅斑、水疱、そう痒、発熱、粘膜疹等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) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

〈改訂理由〉

・ 「相互作用」の項への追記

本剤は代謝酵素チトクロームP450 3A4で代謝されることが知られているため、追記して注意喚起を行うこととしました。

・ 「副作用」の「重大な副作用」の項3)への追記

未知の重大な副作用である急性汎発性発疹性膿疱症の国内症例が集積されたため、その症状(膿疱)と共に追記し注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 175 (2008年12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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上