

平成20年 12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

HMG-CoA還元酵素阻害剤 - 高脂血症治療剤 - **シンスタチン錠5mg** (シンバスタチン錠)

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) (変更無し)</p> <p>(2) その他の副作用 次のような症状又は異常が見られた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(変更無し)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>記憶障害、頭痛、不眠、めまい、しびれ</td></tr><tr><td></td><td>(変更無し)</td></tr></table>		頻度不明		(変更無し)	精神神経系	記憶障害、頭痛、不眠、めまい、しびれ		(変更無し)	<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) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用 次のような症状又は異常が見られた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、不眠、めまい、しびれ</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></table>		頻度不明		(省略)	精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ		(省略)
	頻度不明																
	(変更無し)																
精神神経系	記憶障害、頭痛、不眠、めまい、しびれ																
	(変更無し)																
	頻度不明																
	(省略)																
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ																
	(省略)																

〈改訂理由〉

- ・ 「その他の副作用」の項への「記憶障害」の追記

国内外での症例が集積されたことから、「その他の副作用」の「精神神経系」の項へ「記憶障害」を追記し、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