

平成22年3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-

プラバスタチンナトリウム錠「陽進」5mg
プラバスタチンナトリウム錠「陽進」10mg
(プラバスタチンナトリウム錠)

今般、平成22年3月23日付 薬食安発 0323 第1号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>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p>4) <u>間質性肺炎(頻度不明)</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5) <u>ミオパシー(頻度不明)</u> ミオパシーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>6) <u>末梢神経障害(頻度不明)</u> 末梢神経障害があらわれたとの報告がある。</p> <p>7) <u>過敏症状(頻度不明)</u> ループス様症候群、血管炎等の過敏症状があらわれたとの報告がある。</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>4) ミオパシー(頻度不明) ミオパシーがあらわれたとの報告がある。</p> <p>5) 末梢神経障害(頻度不明) 末梢神経障害があらわれたとの報告がある。</p> <p>6) 過敏症状(頻度不明) ループス様症候群、血管炎等の過敏症状があらわれたとの報告がある。</p>

〈改訂理由〉

「重大な副作用」の項への追記

欧州での措置及び国内での「間質性肺炎」の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項の改訂を行うことと致しました。

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