

平成23年2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

高血圧症・狭心症治療剤(持続性Ca拮抗薬)

日本薬局方

ベニジピン塩酸塩錠

製品名：ベニジピン塩酸塩錠2mg「YD」

ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」

ベニジピン塩酸塩錠8mg「YD」

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			
[使用上の注意]				[使用上の注意]			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし				省略			
その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇	耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇	女性化乳房、結膜充血、霧視、発汗	その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇	耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇	女性化乳房、結膜充血、発汗

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「その他の副作用(その他)」の項への追記

ベニジピン塩酸塩錠剤において、国内外での「霧視」の副作用症例が集積されたことから「その他の副作用(その他)」へ追記して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 197(2011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

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上