

平成23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- 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	
[使用上の注意] 4. 副作用 (2) その他の副作用		[使用上の注意] 4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	変更なし		省略
精神神経系	記憶障害、 <u>抑うつ</u> 、頭痛、不眠、めまい、しびれ	精神神経系	記憶障害、頭痛、不眠、めまい、しびれ
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、 <u>勃起不全</u> 、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常	その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

##### ・「副作用」の「その他の副作用（精神神経系、その他）」の項への追記

シンバスタチン製剤において、国内外での「抑うつ」「勃起不全」の副作用症例が集積されたことから「その他の副作用（精神神経系、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. 198 (2011年4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