

平成23年9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

アレルギー性疾患治療剤

ヘルボッツ錠 10

ヘルボッツ錠 20

(エピナスチン塩酸塩錠)

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。  
なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前																
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b> 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><b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、<u>幻覚、幻聴</u></td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過 敏 症	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>	変更なし		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 副作用</b> 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><b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過 敏 症</td><td>浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過 敏 症	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ	省略	
	頻度不明																
過 敏 症	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑																
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>																
変更なし																	
	頻度不明																
過 敏 症	浮腫(顔面、手足等)、発疹、蕁麻疹、かゆみ、そう痒性紅斑																
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ																
省略																	

### 〈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)」へ「幻覚、幻聴」の追記  
エピナスチン塩酸塩製剤において、「幻覚、幻聴」の副作用報告が集積されたことから追記を行い注意喚起することと致しました。

### 〈参考〉

DSU No. 203 (2011年10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