

平成25年8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

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

ロラタジン錠 10mg 「YD」

(ロラタジン錠)

ロラタジンOD錠 10mg 「YD」

(ロラタジン口腔内崩壊錠)

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、この度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 (一部削除)	
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>		<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛	精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛
呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感	呼吸器	咽頭痛、鼻の乾燥感
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 <u>口唇乾燥</u> 、 <u>口内炎</u> 、胃炎	消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 <u>口唇乾燥</u> 、胃炎
過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u>	過敏症	発疹等
皮膚	脱毛	皮膚	脱毛
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 <u>ビリルビン値</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇、 <u>γ-GTP</u> 上昇	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 <u>ビリルビン値</u> 上昇、 <u>Al-P</u> 上昇、 <u>γ-GTP</u> 上昇
腎臓	蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>	腎臓	蛋白尿、BUN上昇
循環器	動悸、 <u>頻脈</u>	循環器	動悸、 <u>頻脈</u>
血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、 <u>単球</u> 増多、 <u>リンパ球</u> 減少、白血球増多、 <u>リンパ球</u> 増多、 <u>ヘマトクリット</u> 減少、 <u>ヘ</u>	血液	好酸球増多、白血球減少、好中球減少、 <u>単球</u> 増多、 <u>リンパ球</u> 減少、白血球増多、 <u>リンパ球</u> 増多、 <u>ヘマトクリット</u> 値減少、

	モグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少、 <u>好中球増多</u>		ヘモグロビン減少、好塩基球増多、血小板減少
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、難聴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害、 <u>月経不順</u> 、 <u>胸部不快感</u> 、 <u>不正子宮出血</u> 、 <u>胸痛</u>	その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、浮腫(顔面・四肢)、味覚障害

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「消化器」の項に「口内炎」、「過敏症」の項に「蕁麻疹」「紅斑」「そう痒」「発赤」、「腎臓」の項に「尿閉」、「血液」の項に「好中球増多」、その他の項に「難聴」、「月経不順」「胸部不快感」「不正子宮出血」「胸痛」の追加
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「過敏症」の項の「発疹等」を「発疹」に変更
副作用の集積に伴い、追記及び変更を行い注意喚起することと致しました。
- ・ 「血液」の項の「ヘマトクリット値減少」を「ヘマトクリット減少」へ記載変更
MedDRA/Jの基本語(PT)である「ヘマトクリット減少」に記載整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 222 (2013年8月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以上