

平成26年1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・狭心症治療薬
持続性Ca拮抗薬
日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「YD」

アムロジピン錠5mg「YD」

アムロジピン錠10mg「YD」

日本薬局方

アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

アムロジピンOD錠2.5mg「YD」

アムロジピンOD錠5mg「YD」

アムロジピンOD錠10mg「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。
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	
[使用上の注意] 4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用 1) ~ 3) 変更なし (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		[使用上の注意] 4. 副作用 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。 (1) 重大な副作用 1) ~ 3) 省略 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	変更なし		省略
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、 <u>頻脈</u> 、徐脈	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈
	変更なし		省略

⇒裏面もご覧下さい。

注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。
注2) 発現した場合には投与を中止すること。

注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。
注2) 発現した場合には投与を中止すること。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の「循環器」の項に「頻脈」の追加
国内外の副作用の集積に伴い、追記し注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 226 (2014年1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