平成２４年１１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

アリルアミン系経口抗真菌剤

テルビナフィン錠 125mg「YD」

（テルビナフィン塩酸塩錠）

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

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>
［使用上の注意］
4. 副作用
（2）その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr>
<tr><td colspan="2">変更なし</td></tr>
<tr><td>消　化　器</td><td>変更なし</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ、錯感覚、感覚鈍麻、<u>不安、抑うつ</u></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更なし</td></tr>
</table>
</td><td>
［使用上の注意］
4. 副作用
（2）その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr>
<tr><td colspan="2">省略</td></tr>
<tr><td>消　化　器</td><td>省略</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ、錯感覚、感覚鈍麻</td></tr>
<tr><td colspan="2">省略</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・ **「副作用」の「その他副作用」の項に不安、抑うつの追加**

国内外の副作用集積に伴い、追記し、注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

ＤＳＵ　Ｎｏ．２１４(2012 年 11 月)掲載予定

・ 医薬品添付文書改訂情報として、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/）に最新添付文書が掲載されます。

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。
㈱陽進堂　営業本部
📠 0120-647-734　FAX 076-466-3110

以　上