

平成17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

### EPA製剤 ヤトリップカプセル300 (イコサペント酸エチルカプセル)

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																																		
<b>4. 副作用</b> <b>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。	<b>4. 副作用</b> <b>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。																																		
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、そう痒感等</td></tr><tr><td>出血傾向<sup>注2)</sup></td><td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、<u>消化管出血等</u></td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、胸やけ等</td></tr><tr><td>肝臓<sup>注2)</sup></td><td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN・クレアチンの上昇</td></tr><tr><td>呼吸器<sup>注2)</sup></td><td>咳嗽、呼吸困難</td></tr><tr><td>その他</td><td>CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等	出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、 <u>消化管出血等</u>	血液	貧血等	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、胸やけ等	肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸	腎臓	BUN・クレアチンの上昇	呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難	その他	CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、そう痒感等</td></tr><tr><td>出血傾向<sup>注2)</sup></td><td>皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血等</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等</td></tr><tr><td>肝臓<sup>注2)</sup></td><td>AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN・クレアチンの上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等	出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血等	血液	貧血等	消化器	悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等	肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸	腎臓	BUN・クレアチンの上昇	その他	CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房
	頻度不明																																		
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等																																		
出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血、 <u>消化管出血等</u>																																		
血液	貧血等																																		
消化器	悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、胸やけ等																																		
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸																																		
腎臓	BUN・クレアチンの上昇																																		
呼吸器 <sup>注2)</sup>	咳嗽、呼吸困難																																		
その他	CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房																																		
	頻度不明																																		
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感等																																		
出血傾向 <sup>注2)</sup>	皮下出血、血尿、歯肉出血、眼底出血、鼻出血等																																		
血液	貧血等																																		
消化器	悪心、胃部不快感、下痢、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎等																																		
肝臓 <sup>注2)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸																																		
腎臓	BUN・クレアチンの上昇																																		
その他	CK(CPK)の上昇、頭痛・頭重感、めまい、ふらつき、眠気、不眠、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、しびれ、関節痛、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、女性化乳房																																		
注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。																																		

〈参考〉

DSU No. 145 (2005年12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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以上