

アストプチン錠 1mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、アストプチン錠 1mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆ 「(2) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後	改 訂 前																																								
<p>(2) 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。</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面のほてり、動悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻乾燥、息苦しさ</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>頻尿、排尿困難、血尿</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>苦味感、味覚異常、浮腫、月経異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：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。</p>		頻 度 不 明	精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ	消化器	口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢	循環器	顔面のほてり、動悸	呼吸器	鼻乾燥、息苦しさ	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等	過敏症*	発疹	血液	白血球増多	泌尿器	頻尿、排尿困難、血尿	そ の 他	苦味感、味覚異常、浮腫、月経異常	<p>(2) 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。</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面のほてり、動悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻乾燥、息苦しさ</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等</td> </tr> <tr> <td>過敏症*</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>頻尿、排尿困難、血尿</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>浮腫、月経異常</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：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。</p>		頻 度 不 明	精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ	消化器	口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢	循環器	顔面のほてり、動悸	呼吸器	鼻乾燥、息苦しさ	肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等	過敏症*	発疹	血液	白血球増多	泌尿器	頻尿、排尿困難、血尿	そ の 他	浮腫、月経異常
	頻 度 不 明																																								
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ																																								
消化器	口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢																																								
循環器	顔面のほてり、動悸																																								
呼吸器	鼻乾燥、息苦しさ																																								
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等																																								
過敏症*	発疹																																								
血液	白血球増多																																								
泌尿器	頻尿、排尿困難、血尿																																								
そ の 他	苦味感、味覚異常、浮腫、月経異常																																								
	頻 度 不 明																																								
精神神経系	眠気、倦怠感、めまい、頭痛、手足のしびれ																																								
消化器	口渇、悪心・嘔吐、口内及び口周囲のあれ、食欲不振、胸やけ、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢																																								
循環器	顔面のほてり、動悸																																								
呼吸器	鼻乾燥、息苦しさ																																								
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇等																																								
過敏症*	発疹																																								
血液	白血球増多																																								
泌尿器	頻尿、排尿困難、血尿																																								
そ の 他	浮腫、月経異常																																								

以 上