

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「ツルハラ」 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、弊社製品であるベニジピン塩酸塩錠 4mg 「ツルハラ」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

◆ 「(3) 副作用の2) その他の副作用」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>(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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、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。</p> <p>2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、好酸球増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、<u>女性化乳房</u>、結膜充血、<u>霧視</u>、発汗</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)	腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇	血 液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少	循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮	精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感	消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐	過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症	口腔	歯肉肥厚	その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、 <u>女性化乳房</u> 、結膜充血、 <u>霧視</u> 、発汗	<p>(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。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、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。</p> <p>2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。なお、太字で記載の副作用については投与を中止すること。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少、好酸球増加、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、<u>女性化乳房</u>、結膜充血、発汗</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)	腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇	血 液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少	循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮	精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感	消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐	過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症	口腔	歯肉肥厚	その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、 <u>女性化乳房</u> 、結膜充血、発汗
	頻 度 不 明																																								
肝 臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)																																								
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇																																								
血 液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少																																								
循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮																																								
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感																																								
消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐																																								
過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症																																								
口腔	歯肉肥厚																																								
その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、 <u>女性化乳房</u> 、結膜充血、 <u>霧視</u> 、発汗																																								
	頻 度 不 明																																								
肝 臓	肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ビリルビン、Al-P、LDH 上昇等)																																								
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇																																								
血 液	白血球減少、好酸球増加、血小板減少																																								
循環器	動悸、顔面紅潮、ほてり、血圧低下、胸部重圧感、徐脈、頻脈、期外収縮																																								
精神神経系	頭痛、頭重、めまい、ふらつき、立ちくらみ、眠気、しびれ感																																								
消化器	便秘、腹部不快感、嘔気、胸やけ、口渇、下痢、嘔吐																																								
過敏症	発疹、痒痒感、光線過敏症																																								
口腔	歯肉肥厚																																								
その他	浮腫(顔・下腿・手)、CK(CPK)上昇、耳鳴、手指の発赤・熱感、肩こり、咳嗽、頻尿、倦怠感、カリウム上昇、 <u>女性化乳房</u> 、結膜充血、発汗																																								