

チスタロール錠 5mg 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、弊社製品であるチスタロール錠 5mg 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

- ◆ 「(4) 副作用の1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加、____部削除)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. <u>房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全 (又はその悪化)、冠攣縮性狭心症</u> : 房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全 (又はその悪化)、冠攣縮性狭心症等があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行い、必要に応じ、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 失神 : 高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1. 循環器 : 房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロック、洞停止等の<u>高度の</u>徐脈性不整脈、うっ血性心不全 (又はその悪化)、冠攣縮性狭心症等があらわれることがあるので、定期的に心機能検査を行い、必要に応じ、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 失神 : 高度な徐脈に伴う失神があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

- ◆ 「(7) 小児等への投与」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(7) 小児等への投与</p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(低出生体重児又は新生児には使用経験がない。乳児、幼児又は小児には使用経験が少ない)</u></p> <p>(小児用カルテオロール塩酸塩製剤で、低血糖による意識障害、痙攣が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には、経口摂取可能な状態では角砂糖、あめ等の糖分の摂取、意識障害、痙攣を伴う場合には、ブドウ糖の静注等を行い、十分に経過観察すること。)</p>	<p>(7) 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</p> <p>(小児用カルテオロール塩酸塩製剤で、低血糖による意識障害、痙攣が報告されている。低血糖症状があらわれた場合には、経口摂取可能な状態では角砂糖、あめ等の糖分の摂取、意識障害、痙攣を伴う場合には、ブドウ糖の静注等を行い、十分に経過観察すること。)</p>

以 上