

レスポリート錠 50mg レスポリート錠 100mg 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるレスポリート錠 50mg・レスポリート錠 100mg 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

◆「禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。(____部追加)

改訂後	現行
(1) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。〕 (2) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロックのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (3) 1) 心原性ショックの患者 2) 肺高血圧による右心不全のある患者 3) うっ血性心不全のある患者 〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕 (4) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 (5) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮させ、症状を誘発又は悪化させるおそれがある。〕	(1) 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスに基づく心収縮力の抑制を増強させるおそれがある。〕 (2) 高度の徐脈(著しい洞性徐脈)、房室ブロック(II、III度)、洞房ブロックのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (3) 1) 心原性ショックの患者 2) 肺高血圧による右心不全のある患者 3) うっ血性心不全のある患者 〔心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕 (4) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

◆「慎重投与 1)」の項を上記のとおり【禁忌】とし、以下の項を順次繰り下げます。(____部禁忌へ)

改訂後	現行
1) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。)[心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。] 【以下略】	1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮させ、症状を誘発又は悪化させるおそれがある。〕 2) うっ血性心不全のおそれのある患者(観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。)[心機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。] 【以下略】

◆「その他の副作用 その他」の項を下記のとおり改訂致します。(____追加)

改訂後	現行								
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、<u>射精不能</u></td> </tr> </table>		頻度不明	その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、 <u>射精不能</u>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、<u>射精不能</u></td> </tr> </table>		頻度不明	その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、 <u>射精不能</u>
	頻度不明								
その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、 <u>射精不能</u>								
	頻度不明								
その他	頭皮異常感、倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK(CPK)の上昇、陰萎、勃起不全、疲労感、鼻閉、発汗、悪寒、性欲減退、 <u>射精不能</u>								

以上