

アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」
アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ
アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」

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、平成28年1月12日付厚生労働省医薬生活安全局安全対策課長通知の指示及び自主改訂により弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」・アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」・アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり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

◆「重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部改訂箇所)

改訂後	現行
<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>：劇症肝炎、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. <u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>：<u>無顆粒球症、白血球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、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>3. <u>房室ブロック</u>：房室ブロック（初期症状：徐脈、めまい等）があらわれることがあるので、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>4. <u>横紋筋融解症</u>：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等</u>があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1. <u>肝機能障害、黄疸</u>：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. <u>血小板減少、白血球減少</u>：血小板減少、白血球減少があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、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>3. <u>房室ブロック</u>：房室ブロック（初期症状：徐脈、めまい等）があらわれることがあるので、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>【現行記載なし】</p>

以上