

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「ツルハラ」
 ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ
 ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「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、弊社製品であるピタバスタチン Ca 錠 1mg/2mg/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

◆ 「(4) 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。(部追加)

改 訂 後		現 行	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、 <u>血管性浮腫</u>	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑
消化器	嘔気・悪心、胃不快感、口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎、下痢	消化器	嘔気・悪心、胃不快感、口渇、消化不良、腹痛、腹部膨満感、便秘、口内炎、嘔吐、食欲不振、舌炎、下痢
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、AL-P上昇	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、コリンエステラーゼ上昇、AL-P上昇
腎臓	頻尿、BUN上昇、血清クレアチニン上昇	腎臓	頻尿、BUN上昇、血清クレアチニン上昇
筋肉 ^{注3)}	CK(CPK)上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇	筋肉 ^{注3)}	CK(CPK)上昇、筋肉痛、脱力感、筋痙攣、ミオグロビン上昇
精神神経系	頭痛・頭重感、しびれ、めまい、こわばり感、眠気、不眠	精神神経系	頭痛・頭重感、しびれ、めまい、こわばり感、眠気、不眠
血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、グロブリン上昇、クームス試験の陽性化	血液	貧血、血小板減少、顆粒球減少、白血球減少、好酸球増多、白血球増多、グロブリン上昇、クームス試験の陽性化
内分泌	テストステロン低下、アルドステロン低下、アルドステロン上昇、ACTH 上昇、コルチゾール上昇	内分泌	テストステロン低下、アルドステロン低下、アルドステロン上昇、ACTH 上昇、コルチゾール上昇
その他	倦怠感、抗核抗体の陽性化、動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、目のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清 K 上昇、血清 P 上昇、味覚異常、着色尿、脱毛	その他	倦怠感、抗核抗体の陽性化、動悸、疲労感、皮膚疼痛、ほてり、関節痛、浮腫、霧視、目のちらつき、耳閉感、尿潜血、尿酸値上昇、血清 K 上昇、血清 P 上昇、味覚異常、着色尿、脱毛
注1) このような場合には投与を中止すること。		注1) このような場合には投与を中止すること。	
注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
注3) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。		注3) 横紋筋融解症の前駆症状の可能性があるので、観察を十分に行い、必要に応じ投与を中止すること。	