

お客様各位

平成19年 9月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

抗血小板剤
日本薬局方

シロスタゾール錠

製品名：エジェンヌ錠100

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後				改訂前			
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。				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。			
(1) 重大な副作用 変更なし				(1) 重大な副作用 省略			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし				省略			
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感	味覚異常等	口渇	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感	味覚異常等	
変更なし				省略			
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、頻尿等	排尿障害	腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇等	
その他	発汗、浮腫、胸痛	血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、発熱、脱毛		その他	発汗、浮腫、胸痛	血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、頻尿、発熱、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) このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				注2) このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			

〈改訂理由〉

- ・国内でシロスタゾール製剤による副作用症例が集積されたことから、「副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことになりました。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈参考〉

DSU No. 163 (2007年10月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上