

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成24年5月

発売元 株式会社ポーラファルマ
東京都品川区西五反田8-9-5
製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 セチリジン塩酸塩錠

処方せん医薬品

セチリジン塩酸塩錠 5mg 「CHOS」
セチリジン塩酸塩錠 10mg 「CHOS」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品セチリジン塩酸塩錠 5mg 「CHOS」及びセチリジン塩酸塩錠 10mg 「CHOS」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。
今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容(新旧比較)

「使用上の注意」改訂後		「使用上の注意」改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘、 <u>自殺念慮</u>	精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、頭重感、ふらふら感、しびれ感、めまい、浮遊感、不眠、振戦、抑うつ、激越、攻撃性、無力症、錯感覚、幻覚、不随意運動、意識消失、健忘
消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感、 <u>食欲亢進</u>	消化器	口渇、嘔気、食欲不振、胃不快感、下痢、消化不良、腹痛、腹部不快感、胃痛、口唇炎、便秘、口唇乾燥感、嘔吐、味覚異常、口内炎、腹部膨満感
	(省略)		(省略)
腎臓・泌尿器	尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、 <u>遺尿、尿閉</u>	腎臓・泌尿器	尿蛋白、BUN上昇、尿糖、ウロビリノーゲンの異常、頻尿、血尿、排尿困難、 <u>遺尿</u>
	(省略)		(省略)

部：追加改訂箇所

2. 改訂理由

関連会社内で自主改訂致しました。(部)

- ・「4. 副作用」の「(2) その他の副作用」の「精神神経系」に「自殺念慮」、「消化器」に「食欲亢進」、「腎臓・泌尿器」に「尿閉」を追加致しました。

尚、上記については、DSUNo. 210 (6月下旬発行予定)に掲載されます。

詳細につきましては、2012年5月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。