

…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。…

平成22年8月16日

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤
高血圧・狭心症治療剤

ラミタレート[®] L錠 10mg
ラミタレート[®] L錠 20mg

(一般名：ニフェジピン)
ニフェジピン徐放錠

製造発売元 **大洋薬品工業株式会社**

名古屋市中村区太閤1丁目24番11号

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

この度、標記製品に関しまして「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。
今後のご使用に際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。
【今回の改訂内容については、DSUNo.192（9月発行予定）に掲載されます。】

1. 改訂理由

- (1) 副作用情報の集積により、「副作用」の項について追加改訂を致しました。
- (2) 薬価削除となった薬剤についての記載を削除致しました。
- (3) 記載内容の整備を実施しました。

2. 改訂内容

(追加箇所 下線：) (削除箇所 下線：)

改 訂 後	現 行																																																													
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p style="text-align: center;"><略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓^{注)}</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓^{注)}</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)、胸部痛^{注)}、頻脈、頻尿、発汗、悪寒</td> </tr> <tr> <td>※ 精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦</td> </tr> <tr> <td>※ 消化器</td> <td>悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛^{注)}、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸</td> </tr> <tr> <td>※ 過敏症^{注)}</td> <td>発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>※ 口腔^{注)}</td> <td>歯肉厚肥</td> </tr> <tr> <td>※ 代謝異常^{注)}</td> <td>高血糖</td> </tr> <tr> <td>※ 血液^{注)}</td> <td>血小板減少、貧血、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>※ 呼吸器</td> <td>呼吸困難^{注)}、咳嗽、鼻出血、鼻閉</td> </tr> <tr> <td>※ その他</td> <td>女性化乳房^{注)}、視力異常(霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 注) 投与を中止すること。</p> <p>* 「シサブリド」が薬価削除となったため、『10. その他の注意』の項を削除する。</p>		頻 度 不 明	肝臓 ^{注)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸	腎臓 ^{注)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇	循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)、胸部痛 ^{注)} 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒	※ 精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦	※ 消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸	※ 過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫	※ 口腔 ^{注)}	歯肉厚肥	※ 代謝異常 ^{注)}	高血糖	※ 血液 ^{注)}	血小板減少、貧血、白血球減少	※ 呼吸器	呼吸困難 ^{注)} 、咳嗽、鼻出血、鼻閉	※ その他	女性化乳房 ^{注)} 、視力異常(霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(0.1%未満)</p> <p style="text-align: center;"><略></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1%~5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇</td> <td>黄疸</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇</td> <td>クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)</td> <td>胸部痛、頻脈、頻尿、発汗、悪寒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、倦怠感</td> <td>眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐、便秘</td> <td>上腹部痛、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、掻痒</td> <td>光線過敏症、紫斑</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td></td> <td>歯肉厚肥</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td></td> <td>高血糖</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>血小板減少、貧血</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td>呼吸困難、咳嗽</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>女性化乳房、視力異常(霧視等)、筋肉痛、関節痛、勃起不全</td> </tr> </tbody> </table> <p>10. その他の注意 シサブリドとの併用により、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。</p>			0.1%~5%未満	0.1%未満	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇	黄疸	腎臓	BUN 上昇	クレアチニン上昇	循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)	胸部痛、頻脈、頻尿、発汗、悪寒	精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感	眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦	消化器	悪心・嘔吐、便秘	上腹部痛、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振	過敏症	発疹、掻痒	光線過敏症、紫斑	口腔		歯肉厚肥	代謝異常		高血糖	血液		血小板減少、貧血	呼吸器		呼吸困難、咳嗽	その他		女性化乳房、視力異常(霧視等)、筋肉痛、関節痛、勃起不全
	頻 度 不 明																																																													
肝臓 ^{注)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸																																																													
腎臓 ^{注)}	BUN 上昇、クレアチニン上昇																																																													
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)、胸部痛 ^{注)} 、頻脈、頻尿、発汗、悪寒																																																													
※ 精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感、眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、異常感覚、振戦																																																													
※ 消化器	悪心・嘔吐、便秘、上腹部痛 ^{注)} 、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振、鼓腸																																																													
※ 過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒、光線過敏症、紫斑、血管浮腫																																																													
※ 口腔 ^{注)}	歯肉厚肥																																																													
※ 代謝異常 ^{注)}	高血糖																																																													
※ 血液 ^{注)}	血小板減少、貧血、白血球減少																																																													
※ 呼吸器	呼吸困難 ^{注)} 、咳嗽、鼻出血、鼻閉																																																													
※ その他	女性化乳房 ^{注)} 、視力異常(霧視等)、眼痛、筋肉痛、関節痛、関節腫脹、勃起不全																																																													
	0.1%~5%未満	0.1%未満																																																												
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇	黄疸																																																												
腎臓	BUN 上昇	クレアチニン上昇																																																												
循環器	顔面潮紅、熱感、のぼせ、潮紅、動悸、血圧低下、起立性低血圧、浮腫(下肢、顔面等)	胸部痛、頻脈、頻尿、発汗、悪寒																																																												
精神神経系	頭痛、めまい、倦怠感	眠気、不眠、脱力感、筋痙攣、四肢しびれ感、振戦																																																												
消化器	悪心・嘔吐、便秘	上腹部痛、下痢、腹部不快感、口渇、胸やけ、食欲不振																																																												
過敏症	発疹、掻痒	光線過敏症、紫斑																																																												
口腔		歯肉厚肥																																																												
代謝異常		高血糖																																																												
血液		血小板減少、貧血																																																												
呼吸器		呼吸困難、咳嗽																																																												
その他		女性化乳房、視力異常(霧視等)、筋肉痛、関節痛、勃起不全																																																												

※または*印：2010年8月改訂（使用上の注意改訂部分のみ記載）

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット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) が掲載されています。あわせてご利用下さい。

2010 - H - 07