

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社**アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」**
アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」
アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」・アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」・アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 226 号(1 月下旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
変更なし		省略	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
種類		種類	
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水	肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、黄疸、腹水
循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈	循環器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈
変更なし		省略	
注1) 増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められたとの報告がある。		注1) 増量して10mgを投与した場合に、高い頻度で認められたとの報告がある。	
注2) 変更なし		注2) 省略	

部：今回追加改訂箇所
以上