

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

骨粗鬆症治療剤

劇薬、処方せん医薬品

日本薬局方アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠5mg「アメル」

アレンドロン酸錠35mg「アメル」

ALENDRONATE

2013年2月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アレンドロン酸錠5mg、錠35mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●錠5mg

【改訂内容】 (下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2012年9月改訂)	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	― 現行のとおり ―		― 略 ―
腎 臓	BUN上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>	腎 臓	BUN上昇、頻尿
	― 現行のとおり ―		― 略 ―
その他	総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH上昇、CK(CPK)上昇、 <u>血圧上昇</u> 、 <u>血管浮腫</u> 、ほてり(顔面紅潮、熱感等)	その他	総コレステロール値上昇、胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、血清アルブミン低下、末梢性浮腫、下肢痛、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、LDH上昇、CK(CPK)上昇、 <u>血管浮腫</u> 、ほてり(顔面紅潮、熱感等)

(裏面に続く)

●錠 35 mg

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2012年9月改訂）	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	―現行のとおり―		―略―
腎 臓	BUN上昇、頻尿、 <u>排尿困難</u>	腎 臓	BUN上昇、頻尿
	―現行のとおり―		―略―
その他	胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK(CPK)上昇、 <u>血圧上昇</u> 、血管浮腫、LDH上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛	その他	胸痛、倦怠(感)、味覚倒錯、末梢性浮腫、顔面浮腫、動悸、脱力(感)、発熱、気分不良、ほてり(顔面紅潮、熱感等)、CK(CPK)上昇、血管浮腫、LDH上昇、総コレステロール値上昇、血清アルブミン低下、下肢痛

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に「排尿困難」と「血圧上昇」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.217に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388