

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

持続性選択H₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤

処方せん医薬品

ロラタジン錠10mg「アメル」 ロラタジンOD錠10mg「アメル」

LORATADINE

〈ロラタジン錠・ロラタジン口腔内崩壊錠〉

2013年8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、『ロラタジン錠10mg、OD錠10mg「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

【改訂内容】(下線 — 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2012年2月改訂)	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、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 以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。	
	頻度不明 — 現行のとおり —		頻度不明 — 略 —
消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 口唇乾燥、 <u>口内炎</u> 、胃炎	消化器	腹痛、口渇、嘔気・嘔吐、下痢、便秘、 口唇乾燥、胃炎
過敏症	発疹、 <u>蕁麻疹</u> 、 <u>紅斑</u> 、 <u>そう痒</u> 、 <u>発赤</u>	過敏症	発疹等
	— 現行のとおり —		— 略 —
腎 臓	蛋白尿、BUN上昇、 <u>尿閉</u>	腎 臓	蛋白尿、BUN上昇
	— 現行のとおり —		— 略 —
血 液	好酸球增多、白血球減少、好中球減少、 単球增多、リンパ球減少、白血球增多、 リンパ球增多、ヘマトクリット減少、 ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血 小板減少、 <u>好中球增多</u>	血 液	好酸球增多、白血球減少、好中球減少、 単球增多、リンパ球減少、白血球增多、 リンパ球增多、ヘマトクリット <u>値</u> 減少、 ヘモグロビン減少、好塩基球增多、血 小板減少
その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、 <u>難聴</u> 、 <u>ほてり</u> 、 浮腫 (顔面・四肢)、味覚障害、 <u>月経不 順</u> 、胸部不快感、不正子宮出血、胸痛	その他	尿糖、眼球乾燥、耳鳴、ほてり、浮腫 (顔面・四肢)、味覚障害

(裏面につづく)

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項

- ・以下の副作用を追記しました。
「口内炎」、「紅斑」、「そう痒」、「発赤」、「尿閉」、「好中球増多」、「難聴」、「月経不順」、「胸部不快感」、「不正子宮出血」、「胸痛」
- ・「発疹等」を「発疹、蕁麻疹」に記載整備しました。

「尿閉」につきましては、副作用報告が集積されたことから追記となりました。
また、「尿閉」以外の副作用につきましては、先発会社における製造販売後調査等の結果より、追記となりました。

- ・「ヘマトクリット値減少」を「ヘマトクリット減少」に記載整備しました。

MedDRA/Jの基本語である「ヘマトクリット減少」に記載整備しました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.222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