

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

前立腺肥大症の排尿障害改善剤

処方せん医薬品

タムスロシン 塩酸塩OD錠0.1mg「アメル」

タムスロシン 塩酸塩OD錠0.2mg「アメル」

〈タムスロシン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

塩酸**タムスロシン** カプセル0.1mg「アメル」

塩酸**タムスロシン** カプセル0.2mg「アメル」

〈タムスロシン塩酸塩製剤〉

TAMSULOSIN HCl

2013年1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、『タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg、OD錠 0.2mg「アメル」』、『塩酸タムスロシンカプセル 0.1mg、カプセル 0.2mg「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																				
	OD錠：2011年7月作成 カプセル：2011年7月改訂																				
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>そう痒感、発疹、蕁麻疹、<u>多形紅斑</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感</td> </tr> </table> <p>注2) 投与を中止すること</p>		頻度不明		— 現行のとおり —	過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>		— 現行のとおり —	その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注2)}</td> <td>そう痒感、発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td></td> <td>— 略 —</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群</td> </tr> </table> <p>注2) 投与を中止すること</p>		頻度不明		— 略 —	過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等		— 略 —	その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群
	頻度不明																				
	— 現行のとおり —																				
過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹、 <u>多形紅斑</u>																				
	— 現行のとおり —																				
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群、霧視、視力障害、ほてり、熱感、灼熱感																				
	頻度不明																				
	— 略 —																				
過敏症 ^{注2)}	そう痒感、発疹、蕁麻疹等																				
	— 略 —																				
その他	鼻閉、浮腫、尿失禁、咽頭灼焼感、全身倦怠感、味覚異常、女性化乳房、持続勃起症、射精障害、術中虹彩緊張低下症候群																				

【改訂理由】

自主改訂

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、2013年1月に発行予定のDSU No.216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