

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

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠2.5mg「アメル」

オロパタジン塩酸塩錠5mg「アメル」

〈オロパタジン塩酸塩製剤〉

オロパタジン塩酸塩OD錠2.5mg「アメル」

オロパタジン塩酸塩OD錠5mg「アメル」

〈オロパタジン塩酸塩口腔内崩壊錠〉

OLOPATADINE HCl

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、『オロパタジン塩酸塩錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg「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)

改 訂 後	現行添付文書 (錠：2012年8月作成) (OD錠：2013年2月作成)																
3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、<u>血小板減少</u></td></tr><tr><td></td><td>―現行のとおり―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		―現行のとおり―	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>		―現行のとおり―	3. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>―略―</td></tr><tr><td>血液</td><td>白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少</td></tr><tr><td></td><td>―略―</td></tr></tbody></table>		頻度不明		―略―	血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少		―略―
	頻度不明																
	―現行のとおり―																
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>																
	―現行のとおり―																
	頻度不明																
	―略―																
血液	白血球増多・減少、好酸球増多、リンパ球減少																
	―略―																

【改訂理由】

自主改訂

「3. 副作用 (2) その他の副作用」の項に「血小板減少」を追記しました。

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、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