

テトリネン錠 1mg 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成19年10月31日付薬食安第1031001号の指示及び自主改訂によりテトリネン錠1mgの使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

「禁忌」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 薬食安による改訂、 _____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) <u>重篤な肝障害のある患者〔本剤は主として肝で代謝される。また、肝機能の悪化が報告されている。〕</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) フルボキサミン又はシプロフロキサシンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

「重要な基本的注意」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>2) <u>反射運動能力の低下、眠気、めまい及び低血圧等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</u></p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) 投与初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>2) 反射運動能力の低下及び眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。</p>

「副作用の1) 重大な副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 薬食安による改訂、 _____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. <u>ショック：ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難、意識消失等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2. <u>急激な血圧低下：投与開始初期に急激な血圧低下があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に高齢者及び降圧剤との併用例では注意すること。</u></p> <p>3. <u>心不全：心不全（心拡大、肺水腫等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4. <u>呼吸障害：呼吸障害（喘鳴、喘息発作、呼吸困難等）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>5. <u>肝炎、肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ショック（血圧低下、徐脈、顔面蒼白、冷汗、呼吸困難等）</p> <p>2. 急激な血圧低下（投与開始初期に急激な血圧低下）〔高齢者及び降圧剤との併用例では特に注意すること。〕</p> <p>3. 心不全（心拡大、肺水腫等）</p> <p>4. 呼吸障害（喘鳴、喘息発作、呼吸困難等）</p> <p>5. 肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)等の著しい上昇、黄疸、悪心・嘔吐、食欲不振、全身倦怠感等)</p>

「過量投与」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>(8) 過量投与</p> <p>徴候、症状：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、QT延長、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穩、傾眠、昏睡等</p> <p>処置：活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。また必要により対症療法を行う。</p>	<p>(8) 過量投与</p> <p>徴候、症状：悪心、嘔吐、血圧低下、徐脈、めまい、縮瞳、呼吸窮迫、不穩、傾眠、昏睡等</p> <p>処置：活性炭投与あるいは、強制利尿などにより薬物除去を行う。また必要により対症療法を行う。</p>