

アテネジン錠 50mg・アテネジン錠 100mg・アテネジン細粒 10%使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご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、弊社製品であるアテネジン錠 50mg・アテネジン錠 100mg・アテネジン細粒 10%の使用上の注意を下記のとおり自主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

◆「重要な基本的注意」の4)の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>4) めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。</p>

◆「相互作用」の項に下記を追加致します。(下線部追加箇所)

改訂後	現行																														
<p>(3) 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗パーキンソン剤 プラミベキソール</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td>NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等</td> <td>相互に作用を増強させるおそれがある。</td> <td>両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	【略】		抗パーキンソン剤 プラミベキソール	【略】		チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	【略】		NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。	<p>(3) 相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td>抗パーキンソン剤 プラミベキソール</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td>チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤</td> <td>【略】</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">【記載なし】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	【略】		抗パーキンソン剤 プラミベキソール	【略】		チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	【略】		【記載なし】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	【略】																														
抗パーキンソン剤 プラミベキソール	【略】																														
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	【略】																														
NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 プラミベキソール タリベキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン等 食欲抑制剤 マジンドール	【略】																														
抗パーキンソン剤 プラミベキソール	【略】																														
チアジド系利尿剤 カリウム保持性利尿剤	【略】																														
【記載なし】																															

◆「重大な副作用」の2.の項を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂箇所)

改訂後	現行
<p>(1) 重大な副作用</p> <p>2. 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群): 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(1) 重大な副作用</p> <p>2. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群): 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)と急性精神病徴候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

◆「過量投与」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改訂後	現行
<p>(8) 過量投与</p> <p>徴候・症状: 神経筋障害(反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等)と急性精神病徴候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等)が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p> <p>処置: 特異的な解毒薬は知られていない。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。必要に応じて次のような処置が行われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄。活性炭及び必要に応じて塩類下剤の投与。 ・強制利尿及び尿の酸性化。 ・痙攣、過度の運動不穩に対しては抗痙攣剤投与(ジアゼパム静注等)。 ・尿閉にはカテーテル挿入。 ・血圧、心拍数、心電図、呼吸、体温をモニターし、必要に応じて低血圧、不整脈等に対する処置を行う。 	<p>(8) 過量投与</p> <p>徴候・症状: 神経筋障害(反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等)と急性精神病徴候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄等)が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。</p> <p>処置: 特異的な解毒薬は知られていない。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。必要に応じて次のような処置が行われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄。活性炭及び必要に応じて塩類下剤の投与。 ・強制利尿及び尿の酸性化。 ・痙攣、過度の運動不穩に対しては抗痙攣剤投与(ジアゼパム静注等)。 ・尿閉にはカテーテル挿入。 ・血圧、心拍数、心電図、呼吸、体温をモニターし、必要に応じて低血圧、不整脈等に対する処置を行う。

以上