

## アムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」 アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」 使用上の注意変更のお知らせ アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」

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、弊社製品であるアムロジピン錠 2.5mg「ツルハラ」・アムロジピン錠 5mg「ツルハラ」・アムロジピン錠 10mg「ツルハラ」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

◆「(4) 副作用の2) その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_部追加)

改 訂 後	現 行																																																
<p><b>2) その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、<u>頻脈</u>、徐脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症**</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口 腔**</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、 <u>頻脈</u> 、徐脈	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口 腔**	(連用により) 歯肉肥厚	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色	<p><b>2) その他の副作用</b> 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%; text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">肝 臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循環器</td> <td>ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神・神経系</td> <td>眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋・骨格系</td> <td>筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">泌尿・生殖器</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常</td> <td>血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過敏症**</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">口 腔**</td> <td>(連用により) 歯肉肥厚</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水	循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈	精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠	消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎	筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛	泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害	代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性	血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少	過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫	口 腔**	(連用により) 歯肉肥厚	その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水																																																
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、 <u>頻脈</u> 、徐脈																																																
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																																																
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																
過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																
口 腔**	(連用により) 歯肉肥厚																																																
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																
	頻 度 不 明																																																
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、肝機能障害、Al-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇、黄疸、腹水																																																
循環器	ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、浮腫*、胸痛、期外収縮、洞房又は房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈																																																
精神・神経系	眩暈・ふらつき、頭痛・頭重、眠気、振戦、気分動揺、末梢神経障害、不眠																																																
消化器	心窩部痛、便秘、嘔気・嘔吐、口渇、消化不良、下痢・軟便、排便回数増加、口内炎、腹部膨満、胃腸炎、膵炎																																																
筋・骨格系	筋緊張亢進、筋痙攣、背痛、関節痛、筋肉痛																																																
泌尿・生殖器	BUN 上昇、クレアチニン上昇、頻尿・夜間頻尿、尿管結石、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性、勃起障害、排尿障害																																																
代謝異常	血清コレステロール上昇、CK (CPK) 上昇、高血糖、糖尿病、尿中ブドウ糖陽性																																																
血 液	赤血球減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、白血球増加、紫斑、血小板減少																																																
過敏症**	発疹、痒疹、蕁麻疹、光線過敏症、多形紅斑、血管炎、血管浮腫																																																
口 腔**	(連用により) 歯肉肥厚																																																
その他	全身倦怠感、しびれ、脱力感、耳鳴、味覚異常、疲労、咳、発熱、視力異常、呼吸困難、異常感覚、女性化乳房、脱毛、多汗、血中カリウム減少、鼻炎、鼻出血、体重増加、体重減少、疼痛、皮膚変色																																																

以上