ドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」 ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」使用上の注意変更のお知らせ ドネペジル塩酸塩錠 10mg「TSU」

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、弊社製品であるドネペジル塩酸塩錠 3mg「TSU」・ドネペジル塩酸塩錠 5mg「TSU」・ドネ ペジル塩酸塩錠 10mg「TSU」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

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

「重大な副作用の 8.、11.」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後

- 1) 重大な副作用 (頻度不明)
 - 1. ~7. 【略】
 - 8. 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、 観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及 び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎 障害の発症に注意すること。
 - 【略】
 - 11. 急性腎障害: 急性腎障害があらわれることがあるので、異常 が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う こと。
- 12.、13. 【略】

- 1) 重大な副作用 (頻度不明)
 - 1. ~7. 【略】
 - 8. 横紋筋融解症: 横紋筋融解症があらわれることがあるので、 観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及 び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性 腎不全の発症に注意すること。

行

- 【略】
- 11. 急性腎不全: 急性腎不全があらわれることがあるので、異 常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行 うこと。

行

現

- 12. \ 13.
- ▶「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

2) その他の副作用								
			頻度不明					
並	副敏 症	注)	発疹、瘙痒感					
消	肖化	器	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、 嚥下障害、便失禁					
精	青神神経	系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、 せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー 亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢					
	中枢・末村 申経系	捎	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷					
月	Ŧ A	蔵	LDH の上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTP の上昇、Al-P の上昇					
彷	盾 環 岩	器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心</u> 室性期外収縮、心房細動					
Ü	※ 尿 岩	器	BUN の上昇、尿失禁、頻尿、尿閉					
Ú	L À	夜	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血					
7	さ の f	压	CK(CPK)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、尿アミラーゼの上昇、 倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、体重減少、 顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、 発熱、縮瞳					
			度、光然、相理 					

2) その他の副作用

2) その他の副作用	2) その他の副作用				
頻度不明					頻度不明
過 敏 症 ^{注)} 発疹、瘙痒感		過	敏 症	注)	発疹、瘙痒感
消 化 器 食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、化 嚥下障害、便失禁	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、 嚥下障害、便失禁		化	77	食欲不振、嘔気、嘔吐、下痢、腹痛、便秘、流涎、 嚥下障害、便失禁
	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、 せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー 亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢		申神経	系	興奮、不穏、不眠、眠気、易怒性、幻覚、攻撃性、 せん妄、妄想、多動、抑うつ、無感情、リビドー 亢進、多弁、躁状態、錯乱、悪夢
中枢・末梢 神経系 排徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷	徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷		中枢・末梢 神経系		徘徊、振戦、頭痛、めまい、昏迷
肝 臓 LDH の上昇、AST(GOT)の上昇、AL 昇、γ-GTPの上昇、Al-Pの上昇	T(GPT)の上	肝		Timit	LDH の上昇、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、γ-GTP の上昇、Al-P の上昇
循 環 器 動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期</u> <u>室性期外収縮、</u> 心房細動	外収縮、心	循	環	器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
泌 尿 器 BUN の上昇、尿失禁、頻尿、尿閉		泌	尿	器	BUN の上昇、尿失禁、頻尿、尿閉
血 液 白血球減少、ヘマトクリット値減少、	貧血	血		液	白血球減少、ヘマトクリット値減少、貧血
CK(CPK)の上昇、総コレステロールの グリセライドの上昇、アミラーゼの上 ラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒 重減少、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発 腫、発熱、縮瞳 注) このような症状があらわれた場合には、投与を中	早、尿アミ 、筋痛、 <u>体</u> 汗、顔面浮	そ			CK(CPK)の上昇、総コレステロールの上昇、トリグリセライドの上昇、アミラーゼの上昇、尿アミラーゼの上昇、 保怠感、むくみ、転倒、筋痛、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳
住)このような症状があらわれた場合には、反子を生	'正りること。	(土)	_0)	より	な症状があらわれた場合には、投与を中止すること。