

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」 アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」 アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アムロジピンベシル酸塩製剤『アムロジピン OD 錠 2.5mg「ZE」・アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」・アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の変更箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 260 号 (2017 年 6 月下旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 変更なし (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。<u>〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕</u></p> <p>1) Naito, T. et al. : J. Hum. Lact., 31, 301 (2015)</p>	<p>【使用上の注意】 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 省略 (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。<u>〔動物実験で母乳中へ移行することが認められている。〕</u></p>

_____部：自主改訂による変更箇所
以上

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

