

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**アムロジピン錠 2.5mg「NikP」**
アムロジピン錠 5mg「NikP」
「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『アムロジピン錠 2.5 mg「NikP」・アムロジピン錠 5mg「NikP」』につきまして製造販売元日医エファーマ株式会社より添付文書「使用上の注意」を自主改訂するとの連絡があ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追加改訂箇所等に特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。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhiin.co.jp>) 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. 226号(1月下旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用 変更なし		【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用 省略	
	頻 度 不 明		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	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	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房または房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、頻脈、徐脈	循 環 器	浮腫 ^{注1)} 、ほてり(熱感、顔面潮紅等)、動悸、血圧低下、胸痛、期外収縮、洞房または房室ブロック、洞停止、心房細動、失神、徐脈
変更なし		省略	
注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。		注1) 10mgへの増量により高頻度に認められたとの報告がある。	
注2) 変更なし		注2) 省略	

____部：今回追加改訂箇所
以上