

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

# ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」 ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」 ドネペジル塩酸塩 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、この度ドネペジル塩酸塩製剤『ドネペジル塩酸塩 OD 錠 3mg「ZE」・ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg「ZE」・ドネペジル塩酸塩 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及び裏面記載の追加改訂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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 変更なし</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1)～7) 変更なし</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b>：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。</p> <p>9)、10) 変更なし</p> <p>11) <b>急性腎障害</b>：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。</p> <p>12)、13) 変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1)～7) 省略</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</b>：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。</p> <p>9)、10) 省略</p> <p>11) <b>急性腎不全</b>：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。</p> <p>12)、13) 省略</p>

(裏面へつづく)

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
頻度 種類	頻度不明	頻度 種類	頻度不明
変更なし		省略	
循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動</u>	循環器	動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動
変更なし		省略	
その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、むくみ、転倒、筋痛、 <u>体重減少</u> 、顔面紅潮、脱力感、胸痛、発汗、顔面浮腫、発熱、縮瞳	その他	CK (CPK)、総コレステロール、トリグリセライド、アミラーゼ、尿アミラーゼの上昇、倦怠感、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

\_\_\_\_\_部：自主改訂による追加改訂  
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。

