

平成 25 年 6 月

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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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、6月21日に新発売しましたフェキソフェナジン塩酸塩製剤『フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ZE」・フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「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。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.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.220号(6月下旬発行)に掲載されています。

謹白

記

改訂後		改訂前																									
<p>【使用上の注意】 3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状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。 2)、3)変更なし (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td>頻度 種類</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>痒疹、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、<u>血圧上昇</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、<u>月経異常</u></td> </tr> </table> <p>変更なし</p>		頻度 種類	頻度不明	変更なし		過敏症 ^{注1)}	痒疹、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫	変更なし		循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>	その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>	<p>【使用上の注意】 3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、意識消失、血管浮腫、胸痛、潮紅等の過敏症状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。 2)、3)省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td>頻度 種類</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒疹、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫</td> </tr> </table> <p>省略</p>		頻度 種類	頻度不明	省略		過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫	省略		循環器	動悸	その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫
頻度 種類	頻度不明																										
変更なし																											
過敏症 ^{注1)}	痒疹、蕁麻疹、潮紅、発疹、血管浮腫																										
変更なし																											
循環器	動悸、 <u>血圧上昇</u>																										
その他	呼吸困難、味覚異常、浮腫、胸痛、 <u>月経異常</u>																										
頻度 種類	頻度不明																										
省略																											
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、蕁麻疹、潮紅、血管浮腫																										
省略																											
循環器	動悸																										
その他	胸痛、呼吸困難、味覚異常、浮腫																										

部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所
 以上