

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬・処方箋医薬品

2017年 5月

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠

ドネペジル塩酸塩錠 3mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩錠 5mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩錠 10mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

ドネペジル塩酸塩細粒 0.5%「サワイ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「サワイ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「サワイ」

(ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠)

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(11)急性腎障害: <u>急性腎障害</u>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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |

(裏面につづく)



| 改訂後 | | 改訂前 | |
|------------|--|------------|---|
| 2) その他の副作用 | | 2) その他の副作用 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 循環器 | 動悸、血圧上昇、血圧低下、 <u>上室性期外収縮</u> 、 <u>心室性期外収縮</u> 、心房細動 | 循環器 | 動悸、血圧上昇、血圧低下、心房細動 |
| 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、体重減少、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 |

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。