

狭心症治療剤

処方箋医薬品

ニコランジル錠2.5mg「サワイ」 ニコランジル錠5mg「サワイ」

(ニコランジル錠)

2020年3月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注1)}、<u>第3脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}、<u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</u></td></tr><tr><td>眼</td><td>角膜潰瘍^{注3)}、<u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、複視</td></tr></tbody></table> <p>注1)「重要な基本的注意」の項参照 注2)副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注3)海外のみで認められている副作用</p>		頻度不明	精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、 <u>第3脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}、<u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</u>	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、 <u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、複視	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛^{注1)}、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</td></tr><tr><td>眼</td><td>角膜潰瘍^{注3)}、複視</td></tr></tbody></table> <p>注1)「重要な基本的注意」の項参照 注2)副作用があらわれた場合には投与を中止すること。 注3)海外のみで認められている副作用</p>		頻度不明	精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等	眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視
	頻度不明												
精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、 <u>第3脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}、<u>第6脳神経麻痺^{注2)}、^{注3)}</u>、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等</u>												
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、 <u>眼筋麻痺^{注2)}、^{注3)}</u> 、複視												
	頻度不明												
精神神経系	頭痛 ^{注1)} 、めまい、耳鳴、不眠、眠気、舌のしびれ、肩こり等												
眼	角膜潰瘍 ^{注3)} 、複視												



☆ 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(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。