

還元型葉酸製剤

処方箋医薬品

ホリナート錠25mg「サワイ」

(ホリナートカルシウム錠)

2020年1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								
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (6) 白質脳症等を含む精神神経障害 ：白質脳症(意識障害、小脳失調、認知症様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 (7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈 ：狭心症、心筋梗塞、 不整脈(心室頻拍等を含む) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (8) 急性腎障害、ネフローゼ症候群 ：急性腎障害、 ネフローゼ症候群 があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) その他の副作用 次の副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、<u>末梢性ニューロパチー</u></td></tr></table>		頻度不明	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、 <u>末梢性ニューロパチー</u>	4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (6) 白質脳症等を含む精神神経障害 ：白質脳症(意識障害、小脳失調、 痴呆様症状等を主症状とする)や意識障害、失見当識、傾眠、記憶力低下、錐体外路症状、言語障害、四肢麻痺、歩行障害、尿失禁、知覚障害等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 (7) 狭心症、心筋梗塞、不整脈 ： 狭心症、心筋梗塞、不整脈(心室性頻拍等を含む) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸痛、失神、息切れ、動悸、心電図異常等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (8) 急性腎不全、ネフローゼ症候群 ：急性腎不全、 ネフローゼ症候群 があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) その他の副作用 次の副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮</td></tr></table>		頻度不明	精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮
	頻度不明								
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮、 <u>末梢性ニューロパチー</u>								
	頻度不明								
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、耳鳴、眩暈、しびれ、興奮								



☆ 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。