

月経困難症治療剤

2019年 6 月

処方箋医薬品

フリウェル[®] 配合錠 LD「サワイ」
フリウェル[®] 配合錠 ULD「サワイ」

(ノルエチステロン・エチニルエストラジオール配合錠)

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、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前																
<p>4.副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経</td><td>頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、<u>抑うつ</u>、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr><tr><td>眼^{注2)}</td><td>霧視、<u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u></td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td><u>四肢痛</u>、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直</td></tr></tbody></table> <p>注2)投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、 <u>抑うつ</u> 、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注2)}	霧視、 <u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u>	筋・骨格	<u>四肢痛</u> 、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直	<p>4.副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経</td><td>頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感</td></tr><tr><td>眼^{注2)}</td><td>霧視、網膜血流障害による視力障害</td></tr><tr><td>筋・骨格</td><td>干肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直</td></tr></tbody></table> <p>注2)投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感	眼 ^{注2)}	霧視、網膜血流障害による視力障害	筋・骨格	干肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直
	頻度不明																
精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、 <u>抑うつ</u> 、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																
眼 ^{注2)}	霧視、 <u>視覚障害(視力低下、視野欠損等)</u>																
筋・骨格	<u>四肢痛</u> 、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直																
	頻度不明																
精神神経	頭痛、倦怠感、めまい、いらいら感、ふらつき、感覚鈍麻、嗅覚錯誤、眠気、不眠症、感情不安定、顔面感覚鈍麻、片頭痛、異常感、知覚過敏、睡眠障害、振戦、神経過敏、頭重、しびれ感																
眼 ^{注2)}	霧視、網膜血流障害による視力障害																
筋・骨格	干肢痛、背部痛、筋痙縮、筋骨格硬直																



☆ 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。