

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤

オロパタジン塩酸塩錠 2.5mg「EE」

オロパタジン塩酸塩錠 5mg「EE」

〈オロパタジン塩酸塩錠〉

2013年8月

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.222～掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追記いたしました。

改訂後		改訂前
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用
過敏症 ^{注)}	頻度不明 紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、瘙痒、呼吸困難	頻度不明 紅斑等の発疹、浮腫（顔面・四肢等）、瘙痒、呼吸困難
精神神経系	不随意運動（顔面・四肢等）、眠気、倦怠感、口渴、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下	不随意運動（顔面・四肢等）、眠気、倦怠感、口渴、頭痛・頭重感、めまい、しびれ感、集中力低下
消化器	嘔吐、腹部不快感、腹痛、下痢、嘔氣、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進	嘔吐、腹部不快感、腹痛、下痢、嘔氣、便秘、口内炎・口角炎・舌痛、胸やけ、食欲亢進
肝臓	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕	肝機能異常〔AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビン上昇〕
血液	白血球增多・減少、好酸球增多、リンパ球減少、 <u>血小板減少</u>	白血球增多・減少、好酸球增多、リンパ球減少
腎臓・泌尿器	尿潜血、BUN 上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿	尿潜血、BUN 上昇、尿蛋白陽性、血中クレアチニン上昇、排尿困難、頻尿
循環器	動悸、血圧上昇	動悸、血圧上昇
その他	月経異常、筋肉痛、関節痛、血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり	月経異常、筋肉痛、関節痛、血清コレステロール上昇、尿糖陽性、胸部不快感、味覚異常、体重増加、ほてり

注) 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。

注) 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。

改訂理由

自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

CODE OLO(O)001

2013年8月作成