

—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

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE TABLETS

2015年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

その他の副作用：副作用名の後ろに記載していた「等」を削除

記

改訂後	改訂前(_____下線：削除)															
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー</p> <p>ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状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。</p> <p>(2) 現行のとおり</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外路症状^{注)}</td><td>振戦</td></tr><tr><td>内 分 泌^{注)}</td><td>プロラクチン上昇、女性化乳房</td></tr><tr><td>血 液^{注)}</td><td>血小板減少、白血球減少</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td></tr></tbody></table> <p>注) 症状(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>	種類\頻度	頻度不明	錐体外路症状 ^{注)}	振戦	内 分 泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房	血 液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少	消 化 器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加	精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇	腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
種類\頻度	頻度不明															
錐体外路症状 ^{注)}	振戦															
内 分 泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房															
血 液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少															
消 化 器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加															
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい															
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇															
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇															
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状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。</p> <p>(2) 略</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>錐体外路症状^{注)}</td><td>振戦等</td></tr><tr><td>内 分 泌^{注)}</td><td>プロラクチン上昇、女性化乳房等</td></tr><tr><td>血 液^{注)}</td><td>血小板減少、白血球減少等</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加等</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇等</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td>BUN上昇、クレアチニン上昇等</td></tr></tbody></table> <p>注) 症状(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>	種類\頻度	頻度不明	錐体外路症状 ^{注)}	振戦等	内 分 泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房等	血 液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少等	消 化 器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加等	精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇等	腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇等
種類\頻度	頻度不明															
錐体外路症状 ^{注)}	振戦等															
内 分 泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房等															
血 液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少等															
消 化 器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加等															
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等															
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇等															
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇等															

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

○「その他の副作用」の項

副作用名の後ろに記載していた「等」を削除する記載整備を行いました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。