

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意事項改訂のお知らせ

アレルギー性疾患治療剤 ヘルボッツ錠 20 (エピナスチン塩酸塩錠)

販売 アイロム製薬株式会社

製造販売元 株式会社 陽進堂

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、アレルギー性疾患治療剤 ヘルボッツ錠20につきまして、【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

●改訂内容(_____部改訂箇所)

改訂後	改訂前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、<u>幻覚、幻聴</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>	省略		<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明	省略		精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ	省略	
	頻度不明																
省略																	
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ、 <u>幻覚、幻聴</u>																
省略																	
	頻度不明																
省略																	
精神神経系	眠気、倦怠感、頭痛、めまい、不眠、悪夢、しびれ感、頭がボーッとした感じ																
省略																	

〈改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用（精神神経系）」へ「幻覚、幻聴」の追記
 エピナスチン塩酸塩製剤において、「幻覚、幻聴」の副作用報告が集積されたことから追記を行い注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 203 (2011年10月)掲載予定

お問合せ先：アイロム製薬株式会社 安全性情報部

〒243-0014 神奈川県厚木市旭町4-18-29

TEL 046-220-6100 FAX 046-228-2223

以上