

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 26 年 11 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
ロラタジン錠10mg「TCK」
《ロラタジン錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 11 月付で、ロラタジン錠 10mg「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></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>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：<u>ショック、アナフィラキシー</u>を起こすことがあるので、<u>チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下、血管浮腫</u>等があらわ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) ~ 4) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></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>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック</b>：ショックを起こすことがあるので、チアノーゼ、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわ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) ~ 4) 現行の通り</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては平成 26 年 12 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.235」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 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/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。