

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年1月

ゼストロミン[®]錠0.25mg

《プロチゾラム錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「副作用・その他の副作用」 改訂	過敏症：発疹、 <u>紅斑</u> （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。）

2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（_____：点線部）

3. 解 説

「副作用・その他の副作用」の項

プロチゾラム製剤において「紅斑」の国内症例が集積されたため、「過敏症」の項に「紅斑」を追加し、注意喚起いたしました。

因みに弊社製品ゼストロミン錠0.25mgにおいては当該症例の集積はありません。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とする
が、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) **薬物依存**：大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与中止により、不眠、不安等の禁断症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。

(2) **不穏、興奮**：統合失調症等の精神障害者に投与すると不穏、興奮等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(3) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 重大な副作用（**類薬**）（頻度不明）

呼吸抑制：ベンゾジアゼピン系薬剤の投与により、呼吸抑制があらわれることが報告されている。

3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	残眠感・眠気、ふらつき、頭重感、めまい、頭痛、中途覚醒時の一過性健忘、気分不快、立ちくらみ、いらいら感、せん妄、振戦、幻覚
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇
循環器	軽度の脈拍数増加
消化器	嘔気、悪心、口渇、食欲不振、下痢
過敏症 ^{注)}	発疹、 <u>紅斑</u>
骨格筋	だるさ、けん怠感、下肢痙攣
その他	発熱、貧血、尿失禁

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。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり