

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

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
A-II アンタゴニスト

2013年9月

ロサルタン錠 25mg「EE」
ロサルタン錠 50mg「EE」
ロサルタン錠 100mg「EE」

〈ロサルタンカリウム錠〉

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）へは、No.223 に掲載の予定です。

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＞

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 次のような副作用があらわれることがあるので、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。 1)～10)：省略（変更なし） 11) <u>低ナトリウム血症 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。</u>	(1) 重大な副作用（頻度不明） 次のような副作用があらわれることがあるので、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。 1)～10)：省略

改訂理由

平成 25 年 9 月 17 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0917 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症」を追記いたしました。