

添付文書改訂のお知らせ

2016 年 4 月

大日本住友製薬株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社

持続性選択 H₁ 受容体拮抗剤
日本薬局方 エバステン錠

エバステル[®]錠5mg

エバステル[®]錠10mg

日本薬局方 エバステン口腔内崩壊錠

エバステル[®]OD錠5mg

エバステル[®]OD錠10mg

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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

【改訂内容】

改訂後（_____：追加・変更箇所）	改訂前（_____：削除・変更箇所）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（いずれも0.1%未満） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがあるので、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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用（いずれも 0.1%未満） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> があらわれることがあるので、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。

【改訂理由】 自主改訂

「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書情報が掲載されます。
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.249に掲載される予定です。

製造販売元

大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16