

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

2024年5月
製造販売元 シオノケミカル株式会社
販売元 扶桑薬品工業株式会社

処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤

タダラフィル錠 2.5mg ZA「フソー」

タダラフィル錠 5mg ZA「フソー」

一般名：タダラフィル

このたび、標記製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容(自主改訂：_____部追記)

改訂後				改訂前			
11. 副作用 次の副作用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。				11. 副作用 次の副作用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。			
11.1 重大な副作用 (省略)				11.1 重大な副作用 (省略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
副作用分類	1%以上	1%未満	頻度不明	副作用分類	1%以上	1%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
感覚器			眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、突発性難聴 ^{注3)} 、中心性漿液性脈絡網膜症	感覚器			眼痛、霧視、結膜充血、網膜動脈閉塞、網膜静脈閉塞、眼瞼腫脹、視野欠損、非動脈炎性前部虚血性視神経症 ^{注2)} 、突発性難聴 ^{注3)}
(省略)				(省略)			

2. 改訂理由

先発製剤で「11.2 その他の副作用」の項に「中心性漿液性脈絡網膜症」が追加されたことから、本剤も同様に改訂いたしました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU) No.326 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。

スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

タダラフィル錠 ZA「フソー」：
(01)14987197406101

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部

TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139