

平成28年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

緩下剤

センノシド錠 12mg 「YD」

(センノシド A・B カルシウム塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|--|------|------------|---|--|------|---------------|------------------------|--|------|--|--|------|--|----|------------|----------------------|--|----|---------------|------------------------|--|----|
| [使用上の注意] 3. 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。 | [使用上の注意] 3. 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、<u>大腸メラノーシス^{注2)}</u></td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注3)}</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | 変更なし | 消化器 | 腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、 <u>大腸メラノーシス^{注2)}</u> | | 変更なし | 腎臓・泌尿器 | 腎障害、着色尿 ^{注3)} | | 変更なし | <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注2)}</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table> | | 頻度不明 | | 省略 | 消化器 | 腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感 | | 省略 | 腎臓・泌尿器 | 腎障害、着色尿 ^{注2)} | | 省略 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、 <u>大腸メラノーシス^{注2)}</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓・泌尿器 | 腎障害、着色尿 ^{注3)} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変更なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎臓・泌尿器 | 腎障害、着色尿 ^{注2)} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注1) 変更なし 注2) <u>長期連用により発現することがある。</u> 注3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。 | 注1) 省略 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の項に「大腸メラノーシス」の追記

国内外の副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起を行うことといたしました。

⇒裏面もご覧下さい。

〈参考〉

DSU No. 253 (2016年10月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上