

平成22年6月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

H₂受容体拮抗剤

日本薬局方

ファモチジン錠

プロギー錠 10mg

プロギー錠 20mg

今般、平成22年6月1日付 事務連絡及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項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。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

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。

記

改訂後	改訂前 (_____は削除部分)																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u> (いずれも頻度不明) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、<u>血小板減少</u> (初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等) があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。</p> <p>3)～9) 変更なし</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>変更なし</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>血液^{効)}</td> <td>白血球減少、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、<u>めまい</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </table>		頻度不明		変更なし	血液 ^{効)}	白血球減少、好酸球増多		変更なし	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、 <u>めまい</u>		変更なし	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血 (いずれも頻度不明) 汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血 (初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等) があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、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。</p> <p>3)～9) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>血液^{効)}</td> <td>白血球減少、<u>血小板減少</u>、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	血液 ^{効)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増多		省略	精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害		省略
	頻度不明																								
	変更なし																								
血液 ^{効)}	白血球減少、好酸球増多																								
	変更なし																								
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、 <u>めまい</u>																								
	変更なし																								
	頻度不明																								
	省略																								
血液 ^{効)}	白血球減少、 <u>血小板減少</u> 、好酸球増多																								
	省略																								
精神神経系	全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害																								
	省略																								
<p>注1) 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。</p>	<p>注1) 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。</p>																								

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項への記載変更及び「その他の副作用」の項への追加
国内での症例が集積されたことから血小板減少を「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項へ記載変更し、めまいを「その他の副作用」へ追加して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 190 (2010年6月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上