

平成23年2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

尿失禁・尿意切迫感・頻尿用剤

ファンデヒーデ錠2mg

(オキシブチニン塩酸塩錠)

今般、平成23年2月15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 (部削除)																
<p>[使用上の注意]</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(7)変更なし (8)パーキンソン症候群又は認知症・認知機能障害のある高齢者 [抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～2)変更なし 3)尿閉(頻度不明) 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。 (2)その他の副作用</p> <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>泌尿器系</td><td>排尿困難、残尿等</td></tr><tr><td></td><td>変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明		変更なし	泌尿器系	排尿困難、残尿等		変更なし	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用 (1)～(7)省略 (8)パーキンソン症候群又は痴呆症状を伴う高齢者 [抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。]</p> <p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～2)省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <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>泌尿器系</td><td>排尿困難、尿閉、残尿等</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></tbody></table>		頻度不明		省略	泌尿器系	排尿困難、尿閉、残尿等		省略
	頻度不明																
	変更なし																
泌尿器系	排尿困難、残尿等																
	変更なし																
	頻度不明																
	省略																
泌尿器系	排尿困難、尿閉、残尿等																
	省略																

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「慎重投与」の項の読み替えについて

平成16年12月24日付通知(老発第1224001号)に基づき用語の読み替えを行いました。

・「その他の副作用」の項から「重大な副作用」の項への「尿閉」の移項

国内外において「尿閉」の症例が集積されたため、「その他の副作用」の項から「重大な副作用」へ移項し、更なる注意喚起をすることと致しました。

⇒裏面もご覧下さい

－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。－

〈参考〉

DSU No. 197 (2011年3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