

平成25年1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

緩下剤

センナル錠 12mg

(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。)

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 (部削除)																								
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>代謝・栄養</td><td>低カリウム血症、低ナトリウム血症、 脱水</td></tr><tr><td>心血管系</td><td>血圧低下</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>肝臓</td><td>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿^{注2)}</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>疲労</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。 注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。</p> <p>(該当項目削除)</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、 脱水	心血管系	血圧低下	消化器	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感	肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇	腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}	全身症状	疲労	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化管</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>電解質</td><td>低カリウム血症</td></tr></tbody></table> <p>注1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>8. その他の注意</p> <p>本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹等	消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴	電解質	低カリウム血症
	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}	発疹等																								
代謝・栄養	低カリウム血症、低ナトリウム血症、 脱水																								
心血管系	血圧低下																								
消化器	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感																								
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇																								
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注2)}																								
全身症状	疲労																								
	頻度不明																								
過敏症 ^{注1)}	発疹等																								
消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴																								
電解質	低カリウム血症																								

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の項目の追記、変更

CCDS[※]の改訂及び国内外の副作用の集積に伴い、追記及び変更し注意喚起を行うことと致しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

- ・ 「その他の注意」の項の削除

「副作用」の項への「着色尿」追記に伴い本項目を削除致しました。

〈参考〉

DSU No. 216 (2013年1月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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