

平成25年8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

ファモチジン錠 10mg 「YD」

ファモチジン錠 20mg 「YD」

ファモチジンOD錠 10mg 「YD」

ファモチジンOD錠 20mg 「YD」

(ファモチジン口腔内崩壊錠)

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 (一部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 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> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫 (顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～9) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 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> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明)</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫 (顔面浮腫、咽頭浮腫等)、蕁麻疹等) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～9) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

(2) 変更なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
変更なし	
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、黄疸
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、めまい
内分泌系 ^{注1)}	月経不順、女性化乳房、 <u>乳汁漏出症</u>
その他	CK(CPK)上昇、味覚異常、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>背部痛</u>

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。

(2) 省略

(3) その他の副作用

	頻度不明
省略	
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等
循環器	血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、徐脈、頻脈、房室ブロック
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇、肝機能異常、 <u>黄疸等</u>
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、めまい
内分泌系 ^{注1)}	月経不順、女性化乳房
その他	CK(CPK)上昇、味覚異常

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。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の記載変更
 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 21-23 に基づき、「アナフィラキシー」へ記載整備することと致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項の「内分泌系」の項に「乳汁漏出症」、「その他」の項に「筋肉痛」「背部痛」の追加
 副作用の集積に伴い、追記し、注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 222 (2013年8月)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/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)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.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

以上