

平成17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

鎮痛・消炎・解熱剤 ヨウフェナム錠・「カプセル」 (メフェナム酸製剤)

今般、平成17年1月12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 内 容

[副作用] の「**重大な副作用**」の項を

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状(胸内苦悶、冷汗、咽頭浮腫、呼吸困難、四肢しびれ感、低血圧、結膜充血等)を起こすことがあるので、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。

2) 溶血性貧血、無顆粒球症(いずれも頻度不明)

自己免疫性溶血性貧血、無顆粒球症、顆粒球減少があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。

また、高齢者では長期投与した場合、自己免疫性溶血性貧血があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、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。

3) 省略 (変更なし)

4) 省略 (変更なし)

5) 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎(いずれも頻度不明)

急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の検査所見があらわ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。

⇒裏面もご覧下さい。

6) 消化性潰瘍、大腸炎 (いずれも頻度不明)

消化性潰瘍、大腸炎、吐血、下血、血便等の消化管出血があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

と変更する。

[過量投与] の項を新設し

9. 過量投与

本剤の過量投与により、痙攣、急性腎不全などが報告されている。過量投与が判明した場合は、胃洗浄、活性炭の投与を施すなど、症状に応じて適切な処置を行うこと。

と追記する。

なお、他の項は、現行のとおりとする。

〈参考〉

企業報告

DSU No. 136 (2005年2月) 掲載予定

以 上