

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9月 (No.2016-10)

株式会社 三和化学研究所

緩下剤

センナリド[®]錠 12mg

SENNARIDE[®]

(センノシド錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																																
<p>3. 副作用 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">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、<u>大腸メラノーシス^{注2)}</u></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3)}</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) <u>長期連用により発現することがある。</u> 注3) 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	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、 <u>大腸メラノーシス^{注2)}</u>	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3)}	全身症状	疲労	<p>3. 副作用 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 85%;">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>		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																																
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、 <u>大腸メラノーシス^{注2)}</u>																																
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3)}																																
全身症状	疲労																																
	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																																

2. 改訂理由

センノシド製剤の企業報告に基づき、[副作用]の項に「大腸メラノーシス」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。