

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年1月 (No.24-21)

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																								
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。	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。																								
<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>		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	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</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>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	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)}	発疹等																								
消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴																								
電解質	低カリウム血症																								
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。	注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。																								
削除	8. その他の注意 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。																								

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「低ナトリウム血症」、「脱水」、「血圧低下」、「下痢」、「腹部不快感」、「ALT(GPT)上昇」、「AST(GOT)上昇」、「 γ -GTP上昇」、「血中ビリルビン上昇」、「腎障害」、「着色尿」、「疲労」を追記しました。

また、[副作用]の項に「着色尿」を追記したことに伴い、[その他の注意]の項の記載を削除しました。

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。

[センナリド錠12mgの改訂後の使用上の注意](全文)

(下線_____部:今回改訂箇所)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

- (1)本剤の成分又はセンナド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2)急性腹痛が疑われる患者、痙攣性便秘の患者[蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
- (3)重症の硬結便のある患者[下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。]
- (4)電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者には大量投与を避けること[下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。]

■原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)■

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

■使用上の注意■

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

腹部手術後の患者[腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。]

2. 重要な基本的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

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。

	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

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。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量に服用しないよう指導すること。
- (2)授乳中の婦人には、授乳を避けさせることが望ましい。[授乳中の婦人にセンナド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)