

センノシド錠 12mg 「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるセンノシド錠 12mg 「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改 訂 後	現 行																																
<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> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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</u>^{注2)}</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</u> ^{注2)}	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> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">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</u> ^{注2)}																																
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																																

以上