

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年1月
藤本製薬株式会社
大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

便秘治療剤

ヨーデル[®]S糖衣錠-80

YODEL[®]-S (センナエキス錠)

この度、標記製品の『使用上の注意』について、自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後 (2013年1月改訂)	改訂前														
<p>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ため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等</td></tr><tr><td><u>肝 臓</u></td><td><u>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</u></td></tr></table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等	<u>肝 臓</u>	<u>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</u>	<p>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ため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等</td></tr></table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹等	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等
	頻度不明														
過敏症 ^{注)}	発疹等														
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等														
<u>肝 臓</u>	<u>ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、血中ビリルビン上昇</u>														
	頻度不明														
過敏症 ^{注)}	発疹等														
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等														

■改訂理由【自主改訂】

先発会社からの情報に基づき、〔副作用〕の項に「ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇」を追加記載することとしました。

■改訂後の「ヨーデル S 糖衣錠-80 の使用上の注意」全文(下線部は変更箇所)

【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ノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- 2.急性腹症が疑われる患者、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(「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ため、発現頻度は不明である。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 <u>γ-GTP</u> 上昇、 <u>血中ビリルビン</u> 上昇

注) このような場合には投与を中止すること。

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)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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まわると判断される場合にのみ投与すること。

なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早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)授乳中の婦人にセンノシ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ので、授乳を避けさせることが望ましい。

6.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。

7.適用上の注意

(1)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。]

(2)服用時 本剤の主薬は苦味があるので、錠剤をつぶした場合はオブラートに包んで服用させることが望ましい。

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。

【資料請求先】

藤本製薬株式会社 医薬学術部
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合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) が掲載されています。あわせてご利用ください。