

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年2・3月

お客様各位

〒555-0025 大阪市西淀川区姫里2丁目3番28号

製造販売元 生晃栄養薬品株式会社

### セネバクール錠 12mg 添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品セネバクール錠 12mg 添付文書の記載内容を下記のとおり改訂いたしましたのでご連絡申し上げます。

なお、添付文書の記載内容は製品に関する重要情報が含まれておりますので、何卒ご確認いただきますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

1. 製品名 : セネバクール錠 12mg

2. 改訂箇所

➢ 下表中の下線部のとおり、[副作用] の項を改訂し、[その他の注意] の項を削除しました。

3. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p><b>3. 副作用</b> 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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></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>腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>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</td></tr><tr><td>腎臓・泌尿器</td><td>腎障害、着色尿<sup>注2)</sup></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> <p><b>8. その他の注意</b> の項：削除</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	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	腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 <sup>注2)</sup>	全身症状	疲労	<p><b>3. 副作用</b> 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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注)</sup></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> <p>注) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>8. その他の注意</b> 本剤の投与により尿が黄かっ色又は赤色を呈することがある。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	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 <sup>注1)</sup>	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	腹部不快感、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴																								
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																								
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 <sup>注2)</sup>																								
全身症状	疲労																								
	頻度不明																								
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等																								
消化管	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴																								
電解質	低カリウム血症																								

(裏面につづく)

4. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.216(平成 25 年 1 月下旬発送)に掲載されております。

5. 改訂添付文書封入製品製造番号 (ロット番号) 等について

改訂添付文書封入初回ロット: A-025

従来添付文書封入最終ロット: A-022

なお、従来品から変更品への返品・交換はご容赦頂きますようお願い申し上げます。

以上