

—— 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

2007年10月
大正薬品工業株式会社

胃炎・消化性潰瘍治療剤

指定医薬品

ストマゼピン錠

ピレンゼピン塩酸塩水和物製剤

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

自主改訂により下線部を追加記載しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前
<p><u>7. 過量投与</u> <u>(1) 症状</u> <u>過量投与した場合、抗コリン作用によりと</u> <u>みられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、</u> <u>尿閉等があらわれることがある。</u></p> <p><u>(2) 処置</u> <u>通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等</u> <u>を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮</u> <u>薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切</u> <u>な支持療法を行うこと。</u></p>	記載なし

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 164」に掲載されます。

裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 前立腺肥大のある患者 [排尿困難を起こすことがある。]
- (2) 緑内障の患者 [眼圧を上昇させることがある。]

2. 重要な基本的注意

眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 無顆粒球症があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) アナフィラキシー様症状(発疹、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、歯肉痛、臌満感
過敏症 ^{注)}	発疹
泌尿器	排尿困難、残尿感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
循環器	心悸亢進
その他	頭重感、たちくらみ、脱力感、嚙声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

注)：このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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減量するなど注意すること。

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投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。 [動物で乳汁への移行が認められている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

7. 過量投与

(1) 症状

過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。

(2) 処置

通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。

8. 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)