

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

### 止 瀉 剤

# カグダリン<sup>®</sup>カプセル1mg

## CAGUDALIN CAP. 1mg

(ロペラミド塩酸塩製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### I. 改訂内容（      下線部が変更箇所、      点線部が削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>8.過量投与</b> <b>徴候、症状</b>：外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が報告されている。また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例、<u>QT延長、重篤な心室性不整脈</u>が報告されている。</p> <p><b>処置</b>：<u>中毒症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。また、QT延長のリスクがあるため、心電図異常に注意すること。</u></p>	<p><b>8.過量投与</b> <b>徴候、症状</b>：外国で、<u>ロペラミド塩酸塩液剤の過量投与</u>により昏睡、呼吸抑制、縮瞳、協調異常、筋緊張低下、傾眠、尿閉等の中毒症状が<u>みられ</u>、また、腸管壊死に至る麻痺性イレウスにより死亡に至った例が報告されている。</p> <p><b>処置</b>：<u>これらの症状がみられた場合にはナロキソン塩酸塩を投与する。本剤の作用持続性に比べ、ナロキソン塩酸塩の作用は短時間しか持続しないので、必要な場合にはナロキソン塩酸塩を反復投与する。</u></p>

#### II. 改訂理由

1. 先発医薬品が、CCDS\*の変更に伴い「8. 過量投与」を改訂したことから、同様の内容を改訂いたしました。

\*CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder: 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。

(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 261 (2017年7月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」( <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> ) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ( <http://www.kotobuki-pharm.co.jp/> )にてご覧いただけます。