

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8月


H₂受容体拮抗剤
(ファモチジン口腔内崩壊錠)

ファモチジンD錠10mg「EMEC」
ファモチジンD錠20mg「EMEC」


〈ファモチジン口腔内崩壊錠〉

H₂受容体拮抗剤
日本薬局方 ファモチジン錠


プロスター[®]M錠10
プロスター[®]M錠20

製造販売元  サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.222へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 副作用（ファモチジンD錠10mg/20mg、プロスターM錠10/20共通）

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追記いたしました。

改訂後		改訂前	
(3)その他の副作用		(3)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫	過敏症 ^{注)}	発疹・皮疹、蕁麻疹（紅斑）、顔面浮腫
血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多	血液 ^{注)}	白血球減少、好酸球増多
消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎	消化器	便秘、下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等
循環器	徐脈、頻脈、房室ブロック、血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴	循環器	徐脈、頻脈、房室ブロック、血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴
肝臓	肝機能異常、黄疸、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇	肝臓	肝機能異常、黄疸、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇等
精神神経系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠	精神神経系	可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい、全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠
内分泌系 ^{注)}	乳汁漏出症、月経不順、女性化乳房	内分泌系 ^{注)}	月経不順、女性化乳房
その他	CK（CPK）上昇、味覚異常、筋肉痛、背部痛	その他	CK（CPK）上昇、味覚異常
注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	

改訂理由

自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。