

使用上の注意改訂のお知らせ

止瀉剤

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」 ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」

このたび止瀉剤ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」・ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」、ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」につきまして、使用上の注意を下記のとおり改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

平成30年10月

製造販売元 **DAITO** **ダイト株式会社**
富山県富山市八日町326番地

販売元  **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.1%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）
ロペラミド塩酸塩細粒0.2%「フソー」（ロペラミド塩酸塩）

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[過量投与]の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）（下線部分：____改訂箇所）

改訂後	改訂前
8.過量投与 徴候、症状： 外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮腫、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、QT延長、 <u>Torsade de Pointesを含む重篤な心室性不整脈が報告されている。</u> 処置： 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。	8.過量投与 徴候、症状： 外国で、過量投与により昏睡、呼吸抑制、縮腫、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、QT延長、 <u>重篤な心室性不整脈が報告されている。</u> 処置： 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。

3. 改訂理由（自主改訂）

先発会社からの情報に基づき、[過量投与]の項を一部改訂しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.274（平成30年11月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。