

—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

2019年10月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

止瀉剤

ロペナ[®]カプセル 1mg
LOPENA[®] Capsules 1mg

(ロペラミド塩酸塩製剤)

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。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。

<改訂内容（改訂部分抜粋）>

改訂後	改訂前
<p>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、QT延長、Torsade de Pointesを含む重篤な心室性不整脈、<u>Brugada 症候群の顕在化</u>が報告されている。</p> <p>処置 (略)</p>	<p>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、QT延長、Torsade de Pointesを含む重篤な心室性不整脈が報告されている。</p> <p>処置 (略)</p>

(下線部：改訂箇所)

<改訂理由>（自主改訂）

先発ロペラミド塩酸塩製剤（ロペミンカプセル 1mg：ヤンセンファーマ株式会社）のCCDS*の改訂に伴い、自主改訂致しました。

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

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成します。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.283（2019年10月）に掲載される予定です。
最新添付文書は、弊社ホームページ「医療関係者の皆様へ」のページ（http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html）並びに PMDA ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。