

指定医薬品
消化管運動改善剤

ドンペリドン錠10mg「EMEC」

Domperidone tab. 10mg「EMEC」

(一般名：ドンペリドン)

謹 啓

平素より弊社製品につきましては格別のご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社で販売しておりますドンペリドン錠10mg「EMEC」の「使用上の注意」の「重大な副作用」の項につきまして、平成13年11月28日に通知されました厚生労働省 医薬局 安全対策課 事務連絡に基づき改訂をいたします。また、「小児等への投与」の項を自主改訂いたします。

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.105に掲載予定でございます。今後のご使用に際しましては、下記に記載の内容をご参照下さいようお願い申し上げます。なお、今回作成の添付文書は次回生産分から使用致します。つきましては、改訂後の新添付文書を納めた製品がお手元に届くまでには期間を要しますので、予めご了承下さいますようお願い申し上げます。

敬 具

2002年1月

改訂内容抜粋（下線部追加）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） (1),2,4)は省略いたしました。) 3)意識障害、痙攣 意識障害、痙攣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。</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">新規に項目を追加いたしました。</p>	<p>4.副作用（頻度不明） (1)重大な副作用 (1)～3)は省略いたしました。)</p>
<p>7.小児等への投与 小児において錐体外路症状、意識障害、痙攣が発現することがあるため、特に1歳以下の乳児には用量に注意し、3歳以下の乳幼児には7日以上連用を避けること。 また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。</p>	<p>7.小児等への投与 小児において錐体外路症状が発現することがあるため、特に1歳以下の乳児には用量に注意し、3歳以下の乳幼児には7日以上連用を避けること。 また、脱水状態、発熱時等では特に投与後の患者の状態に注意すること。</p>

製造元



サンノーバ株式会社
群馬県新田郡尾島町世良田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

本件に関するお問い合わせは、エルメッド エーザイ(株)の医薬情報担当者、若しくは下記にお願い致します。

問い合わせ先：エルメッド エーザイ(株) 商品情報センター ☎ 0120-223-698