

- ガスター 10
- ガスター 10〈散〉
- ガスター 10 S錠

## 【使用上の注意】

## ⚠ 使用上の注意

## ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい。
  - (1) ファモチジン等のH<sub>2</sub>ブロッカー薬によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ)を起こしたことがある人
  - (2) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人
    - 血液の病気、腎臓・肝臓の病気、心臓の病気、胃・十二指腸の病気、ぜんそく・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤、アゾール系抗真菌剤  
(白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります)
    - (腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて作用が強くあらわれることがあります)
    - (心筋梗塞・弁膜症・心筋症等の心臓の病気を持っている場合には、心電図異常を伴う脈のみだれがあらわれることがあります)
    - (胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、ファモチジンや類似の薬が処方されている可能性が高いので、重複服用に気をつける必要があります)
    - (アゾール系抗真菌剤の吸収が低下して効果が減弱します)
  - (3) 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常を指摘されたことがある人(本剤が引き金となって再び血液異常を引き起こす可能性があります)
  - (4) フェニルケトン尿症の人(本剤はアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を含んでいます)
    - ▶ガスター 10 S錠

## 【解 説】

1.
  - (1) 共通事項解説[1]参照
  - (2) 医療機関で次の病気の治療や投薬を受けている人は、以下の症状を起こすおそれがあります。
    - 血液の病気  
白血球減少、血小板減少等を起こすおそれがあります。
    - 腎臓・肝臓の病気  
ファモチジンの代謝・排泄が遅れて、作用が強くあらわれるおそれがあります。
    - 心臓の病気  
心筋梗塞、弁膜症、心筋症等の心臓の病気を持っている場合には、心電図異常を伴う脈の乱れを起こすことがあります。
    - 胃・十二指腸の病気  
ファモチジンや類似の薬が処方されている可能性があるため、重複服用に注意する必要があります。
    - ぜんそく・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤  
H<sub>2</sub>ブロッカーの服用により、血液障害の副作用を起こした例では、ぜんそく・リウマチ等の合併症やステロイド剤、抗生物質、抗がん剤の併用例が知られていることから注意が必要です。
    - アゾール系抗真菌剤  
アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール)の吸収低下を起こし、抗真菌剤の効果が減弱します。
  - (3) ファモチジンにより、再生不良性貧血、溶血性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少を起こすことが報告されています。今までに血液異常を指摘されたことがある人は、本剤が引き金となって再び血液異常を引き起こす可能性があります。
  - (4) 添加物としてアスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を配合しています。必須アミノ酸のフェニルアラニンをチロシン(アミノ酸)に分解するフェニルアラニン水酸化酵素が、先天的に欠損しているフェニルケトン尿症の人は本剤を服用しないよう注意が必要です。

- ガスター 10
- ガスター 10〈散〉
- ガスター 10 S錠

### 【使用上の注意】

- (5) 小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)
- (6) 妊婦又は妊娠していると思われる人
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないで下さい。  
他の胃腸薬
  3. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい。



### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談して下さい。
  - (1) 医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (3) 高齢者(65歳以上)(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあります)
  - (4) 次の症状のある人
    - のどの痛み、咳及び高熱  
(これらの症状のある人は、重篤な感染症の疑いがあり、血球数減少等の血液異常が認められることがあります。服用前にこのような症状があると、本剤の服用によって症状が増悪し、また、本剤の副作用に気づくのが遅れることがあります)、原因不明の体重減少、持続性の腹痛  
(他の病気が原因であることがあります)
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
循環器	脈のみだれ
精神神経系	気がとおくなる感じ、ひきつけ(けいれん)
その他	気分が悪くなったり、だるくなったり、発熱してのどが痛いなど体調異常があらわれる。

### 【解 説】

- (5) 小児に対しては使用経験が少なく、安全性が十分確認されていません。また、ファモチジンは主に腎臓から排泄されますが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、排泄が遅れて血中濃度が高くなり、作用が強くあらわれたり、副作用を起こすおそれがあります。
- (6) 共通事項解説〔5〕参照
2. 共通事項解説〔2〕参照
  3. ファモチジンは母乳に移行することが知られています。安全性は確立されていないため、授乳中は服用しないか、服用する場合は授乳を避ける必要があります。
1.
    - (1) 共通事項解説〔4〕参照
    - (2) 共通事項解説〔7〕参照
    - (3) 共通事項解説〔6〕参照
    - (4) 記載されている症状のある人は、下記のような理由で服用前に相談が必要です。
      - のどの痛み、咳、高熱  
これらの症状のある人は重篤な感染症の疑いがあり、また、血球数の減少等の血液異常が認められることがあります。
      - 原因不明の体重減少、持続性の腹痛  
これらの症状のある人は他の病気が原因の可能性も否定できません。
  2. 例示したような副作用症状が起こる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、症状の増悪や重篤な副作用への移行を未然に防ぐため、直ちに服用を中止し、服用している薬剤の成分等がわかる添付文書を持参の上、医師又は薬剤師に相談する必要があります。

→次のページに続く

- ガスター 10
- ガスター 10〈散〉
- ガスター 10 S錠

### 【使用上の注意】

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押ししても色が消えない)等があらわれる。

3. 誤って定められた用量を超えて服用してしまった場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。
4. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい。  
便秘、軟便、下痢、口のかわき

### 【効能・効果に関連する注意】

効能・効果に記載以外の症状では、本剤を服用しないで下さい。

### 【解 説】

→2.の続き

下記のような重篤な症状があらわれたら、直ちに医師の診療を受ける必要があります。

- ショック(アナフィラキシー)  
重篤な症状の解説〔1〕参照
- 皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死融解症  
重篤な症状の解説〔2〕〔3〕参照
- 横紋筋融解症  
重篤な症状の解説〔13〕参照
- 肝機能障害  
重篤な症状の解説〔5〕参照
- 腎障害  
重篤な症状の解説〔6〕参照
- 間質性肺炎  
重篤な症状の解説〔8〕参照
- 血液障害  
重篤な症状の解説〔14〕参照

3. 本剤を過量服用した場合、副作用を起こすおそれがありますので、必要に応じて医師の診療を受ける必要があります。
4. 一過性の軽い副作用を起こすおそれがあります。直ちに服用を中止する必要はありませんが、症状が持続したり増強されるような場合は服用を中止して医師又は薬剤師に相談する必要があります。

- ガスター 10
- ガスター 10〈散〉
- ガスター 10 S錠

### 【使用上の注意】

#### 【用法・用量に関連する注意】

1. 用法・用量を厳守して下さい。
2. 本剤は口腔内で容易に崩壊しますが、口腔の粘膜から吸収されることはないで、口中で溶かした後、唾液で飲み込むか、水又はお湯で飲み込んで下さい。通常の錠剤と同様、水やお湯で服用しても効果に変わりはありません。  
▶ガスター 10 S錠
3. 本剤を服用の際は、アルコール飲料の摂取は控えて下さい。  
(薬はアルコール飲料と併用しないのが一般的です)

#### 4. [錠剤の取り出し方]

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。  
(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)

- ▶ガスター 10
- ▶ガスター 10 S錠



#### 【保管及び取扱い上の注意】

1. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい。(誤用の原因になったり品質が変わります)
4. 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

### 【解 説】

1. 共通事項解説〔8〕参照
  2. 本剤は口腔内ですぐに崩壊する錠剤であり、正しく服用していただくための注意です。
  3. 一般的にアルコールは薬の作用や体内動態に影響を与えることが多いことが知られています。アルコールによって吸収や代謝が促進されることにより、副作用や毒性の増強があらわれる危険性がありますので、注意が必要です。また、アルコール飲料により胃粘膜が荒れることもあり、特に胃薬との併用は控える必要があります。
  4. 共通事項解説〔10〕参照
1. 共通事項解説〔11〕参照
  2. 共通事項解説〔12〕参照
  3. 共通事項解説〔13〕参照
  4. 共通事項解説〔17〕参照