

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬、処方箋医薬品^注

セルトラリン塩酸塩錠

セルトラリン錠 25mg 「日医工」

セルトラリン錠 50mg 「日医工」

セルトラリン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（変更なし） (2)併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略（変更なし）			省略		
トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩 ペンタゾシン含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 タベンタドール塩酸塩 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。	トラマドール塩酸塩 メサドン ペンタゾシン	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。
省略（変更なし）			省略		
スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用により、CYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。	←追記		

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 省略 (変更なし) (2) その他の副作用 省略 (変更なし)		4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 省略	
	頻度不明		頻度不明
	省略 (変更なし)		省略
その他	倦怠感, 多汗 (発汗, 寝汗等), 無力症, 熱感, 異常感, 胸痛, 胸部圧迫感, 疲労, 発熱, ほてり, 悪寒, 体重減少, 体重増加, 末梢性浮腫, あくび, 脱毛症, 気管支痙攣, <u>好酸球性肺炎</u>	その他	倦怠感, 多汗 (発汗, 寝汗等), 無力症, 熱感, 異常感, 胸痛, 胸部圧迫感, 疲労, 発熱, ほてり, 悪寒, 体重減少, 体重増加, 末梢性浮腫, あくび, 脱毛症, 気管支痙攣

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、「併用注意」の項に「ペチジン塩酸塩含有製剤」、「タペンタドール塩酸塩」、「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤」、「フェンタニル含有製剤」を追記しました。また、「トラマドール塩酸塩」、「メサドン」、「ペンタゾシン」をそれぞれ「トラマドール塩酸塩含有製剤」、「メサドン塩酸塩」、「ペンタゾシン含有製剤」に改めました。
- ・本剤とスルピリン水和物の併用により、本剤の血漿中濃度が低下するとの報告に基づき、「併用注意」の項に「スルピリン水和物」を追記しました。また、同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「好酸球性肺炎」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

セルトラリン錠「日医工」



(01)14987376023617

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

セルトラリン塩酸塩 22-043A