

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(SSRI)
処方箋医薬品^{注)}

2022年11月

日本薬局方 フルボキサミンマレイン酸塩錠
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg「杏林」
フルボキサミンマレイン酸塩錠50mg「杏林」
フルボキサミンマレイン酸塩錠75mg「杏林」
FLUVOXAMINE MALEATE Tablets

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のフルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「杏林」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「杏林」/フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線 部: 改訂箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 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—			—省略—		
シクロスポリン ゾルピデム酒石酸塩	これらの薬剤の血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。	シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇、血中半減期を延長、又はAUCを増加させることがある。
クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。		クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強する可能性があるため、可能な限り併用しないことを考慮すること。併用する場合には、アプロシチニブを減量するなど注意して投与すること。		ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	
—省略—			—省略—		

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

- 「併用注意」の項、「ソルピデム酒石酸塩」を「シクロスポリン」の枠に統合いたしました。
- 「併用注意」の項、「アプロシチニブ」を追記いたしました。

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 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。

本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg・50mg・75mg 「杏林」



(01)14987060303582



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099