

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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

セルトラリン錠 25mg 「YD」

セルトラリン錠 50mg 「YD」

セルトラリン錠 100mg 「YD」

(塩酸セルトラリン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|------------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|---------------------|
| 3. 相互作用 省略 (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 |
| 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 タペンタドール塩酸塩 デキストロメトर्फアン 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 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。 |
| 変更なし | | | 省略 | | |
| アルコール | 変更なし | | アルコール | 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。 | | | |

—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。—


| 改訂後 | | 改訂前 | |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|---|
| 4. 副作用 省略 (2) その他の副作用 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 |
| | 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〉

「併用注意」、「その他の副作用」への追記


先発製剤が CCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂を行ったため、本剤においても追記して注意喚起することと致しました。

- DSU No.314(2023年2月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版の DSU も公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。


セルトラリン錠「YD」の GS1 バーコード


—添文ナビ—

iOS 版



Android 版



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上