

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年12月

東和薬品株式会社

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

エスシタロプラムシュウ酸塩錠

エスシタロプラム錠 10mg/20mg 「トーフ」

エスシタロプラムシュウ酸塩口腔内崩壊錠

エスシタロプラム OD 錠 10mg/20mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、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 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後					改訂前				
10. 相互作用					10. 相互作用				
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)					10.1 併用禁忌 (併用しないこと)				
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
ピモジド [2.3、11.1.4、 16.7.2参照]	本剤のラセミ体である シタロプラムとピモジドと の併用により、QT延長が 発現したとの報告がある。			機序は不明である。	ピモジド オニラップ [2.3、11.1.4、 16.7.2参照]	本剤のラセミ体である シタロプラムとピモジドと の併用により、QT延長が 発現したとの報告がある。			機序は不明である。
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
その他		回転性めまい、 耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、 脱毛、コレステロール 上昇、血中ナトリウム 低下、乳汁漏出、胸部不快感、 寝汗、羞明、霧視、 過換気、尿糖陽性	視覚異常、 散瞳、 高ブ ロラクチン 血症	その他		回転性めまい、 耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚異常、 脱毛、コレステロール 上昇、血中ナトリウム 低下、乳汁漏出、胸部不快感、 寝汗、羞明、霧視、 過換気、尿糖陽性	視覚異常、 散瞳

2. 改訂理由 (自主改訂)

「10.1 併用禁忌」の項

販売中止品名を削除いたしました。

「11.2 その他の副作用」の項

同一成分薬のCCDS (企業中核データシート) が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.323 (2024年1月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

