

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-31

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)

エシタロプラムシュウ酸塩錠

エシタロプラム錠10mg「タカタ」

エシタロプラム錠20mg「タカタ」

劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年12月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、~~破線~~は削除部分）

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		
省略					省略				
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 オーラップ [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
省略					省略				
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、 <u>高プロラクチン血症</u>	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. 相互作用 10.1 併用禁忌」の項から「オーラップ」を削除

国内において既に販売中止されているため、上記薬剤の記載を削除いたしました。

●「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項の「その他」に「高プロラクチン血症」を追記

先発医薬品の電子化された添付文書の自主改訂に基づき改訂いたしました。

なお、「高プロラクチン血症」に関して、本剤での症例報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 323に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

エシタロプラム錠「タカタ」



(01)14987120103503

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813