

—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

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1)}

セルトラリン錠25mg「ニプロ」 セルトラリン錠50mg「ニプロ」 セルトラリン錠100mg「ニプロ」

SERTRALINE TABLETS

(塩酸セルトラリン錠)

2018年2月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)」の追記
その他の副作用：「開口障害」の追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前															
<p>3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u></td><td>セロトニン症候群があらわれるおそれがある。</td><td>左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が<u>増強されると考えられる。</u></td></tr><tr><td>リネゾリド</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u>	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が <u>増強されると考えられる。</u>	リネゾリド	現行のとおり	現行のとおり	<p>3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>リネゾリド</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リネゾリド	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u>	セロトニン症候群があらわれるおそれがある。	左記薬剤のMAO阻害作用によりセロトニン作用が <u>増強されると考えられる。</u>														
リネゾリド	現行のとおり	現行のとおり														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
リネゾリド	略	略														
<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>筋・骨格系</td><td>背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)、<u>開口障害</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)、 <u>開口障害</u>	<p>4. 副作用 2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>筋・骨格系</td><td>背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	頻度不明	筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)							
種類\頻度	頻度不明															
筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)、 <u>開口障害</u>															
種類\頻度	頻度不明															
筋・骨格系	背部痛、関節痛、筋緊張異常(筋硬直、筋緊張亢進、筋痙攣等)															

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として「メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「筋・骨格系」の項に「開口障害」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.267掲載(平成30年3月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。