

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年9月 (No.2016-11)

株式会社 三和化学研究所

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

●劇薬、処方箋医薬品

パロキセチン錠5mg「DK」

パロキセチン錠10mg「DK」

パロキセチン錠20mg「DK」

PAROXETINE

(日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
メチルチオニニウム塩化物水和物(メチレンブルー)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。 これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。「(「重大な副作用」の項参照)	メチルチオニニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。	該当の記載なし		
4. 副作用 (2)その他の副作用			4. 副作用 (2)その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓・泌尿器	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、排尿困難、尿閉、尿失禁		腎臓	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白	
眼	霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障		その他	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、発汗、総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)	

2. 改訂理由

[相互作用]の[併用注意]の項に「メチルチオニニウム塩化物水和物」を追記しました。併せて、[副作用]の[その他の副作用]の項に「月経障害」を追記するとともに、「その他」に記載されていた「排尿困難、尿閉、尿失禁」を「腎臓・泌尿器」へ、「霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障」を「眼」へ移動する記載整備を行いました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。