

シバスタン錠 100mg/同 200mg 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるシバスタン錠 100mg/同 200mg の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい【使用上の注意】をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

- ◆【禁忌】の(2)項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改訂後	現行
【禁忌】 (1) 【略】 (2) ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 (3)～(5) 【略】	【禁忌】 (1) 【略】 (2) ケトプロフェンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 (3)～(5) 【略】

- ◆「併用禁忌 ケトプロフェン」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改訂後			現行		
1) 併用禁忌			1) 併用禁忌		
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
ケトプロフェン(皮膚外用剤を除く) カピステン等	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。	ケトプロフェン オルジス カピステン等	痙攣を起こすことがあるので、併用しないこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。
【略】			【略】		

- ◆「併用注意 フェニル酢酸系・プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改訂後			現行		
1) 併用注意			1) 併用注意		
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
【略】			【略】		
フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク、アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ただし、皮膚外用剤以外のケトプロフェンとは併用禁忌) ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。	フェニル酢酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤 ジクロフェナク、アンフェナク等 プロピオン酸系非ステロイド性消炎鎮痛剤(ただし、ケトプロフェンとは併用禁忌) ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン等	痙攣を起こすおそれがある。症状が認められた場合、両剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、ニューキノロン系抗菌剤のGABA _A 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発されることが考えられている。てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、腎障害のある患者では特に注意すること。
【略】			【略】		

- ◆「重大な副作用 1.」の項を下記のとおり改訂致します。(部削除)

改訂後	現行
1. ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	1. ショック、アナフィラキシー 様症状 ：ショック、アナフィラキシー 様症状 (呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

以上