鶴原製薬株式会社

## **セルトラリン錠** 25mg/50mg/100mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

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、弊社製品であるセルトラリン錠 25 mg/50 mg/100 mg「ツルハラ」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

◆「相互作用の2)併用注意」の項に下記を追加致します。( 部追加)

改 訂 後			現 行				
2) 併用注意(併用に注意すること)			2)	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	
	アロトニン症候群があら かれるおそれがある。	左記薬剤の MAO 阻害作用により セロトニン作用 が増強されると 考えられる。			【現行記載なし】		
(血るなに方の	でロトニン症候群の症状(錯乱、協調運動障害、 1圧上昇等)があらわれ ことがある。このよう 症状があらわれた場合 には、本剤と併用薬の両 であるいはいずれか一方 の投与を中止するなど適 でな処置を行うこと。			リネゾリド	セロトニン症候群の症状 (錯乱、協調運動障害、 血圧上昇等)があらわれ ることがある。このよう な症状があらわれた場合 には、本剤と併用薬の両 方あるいはいずれか一方 の投与を中止するなど適 切な処置を行うこと。	選択的、可逆的 MAO 阻害作用を 有する。	
【略】			【略】				

◆「副作用の2)その他の副作用」の項に下記を追加致します。(\_\_\_ 部追加)

改 訂 後 現 行

## 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、 投与中止等の適切な処置を行うこと。

<b>投サ中山寺の週別な処直を行うこと。</b>				
	頻度不明			
【略】				
泌尿器・生殖 器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜 尿、乳汁漏出症、女性化乳房			
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>			
代謝・内分泌	総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、 尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血 症、高プロラクチン血症、血糖異常			
【略】				

## 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、 投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明				
【略】					
泌尿器・生殖 器	排尿困難、尿閉、頻尿、性機能障害(射精遅延、持続勃起症等)、月経障害、尿失禁・夜 尿、乳汁漏出症、女性化乳房				
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)				
総蛋白減少、総コレステロール増加、尿糖、 代謝・内分泌 尿蛋白、甲状腺機能低下症、低ナトリウム血 症、高プロラクチン血症、血糖異常					
【略】					