

平成23年1月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「YD」 フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「YD」 フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「YD」 (フルボキサミンマレイン酸塩錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																											
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2) 変更無し</p> <p>(3) チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩、<u>ラメルテオン</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)</td> <td style="text-align: center;">変更無し</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン)</td> <td style="text-align: center;">変更無し</td> </tr> <tr> <td><u>ラメルテオン</u> (ロゼレム)</td> <td><u>ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更無し			チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	変更無し	変更無し	チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	変更無し	<u>ラメルテオン</u> (ロゼレム)	<u>ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。</u>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) チオリダジン、ピモジド、チザニジン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>チザニジン塩酸塩 (テルネリン)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>記載無し</td> <td style="text-align: center;">記載無し</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	省略	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。	チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	省略	記載無し	記載無し	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
変更無し																												
チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	変更無し	変更無し																										
チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	変更無し																											
<u>ラメルテオン</u> (ロゼレム)	<u>ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。</u>																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
チオリダジン (メレリル) ピモジド (オーラップ)	省略	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。																										
チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	省略																											
記載無し	記載無し																											

⇒裏面もご覧下さい

(3) 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
変更無し		
抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 アミトリプチリン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ベンゾジアゼピン系薬剤 アルプラゾラム プロマゼパム ジアゼパム等 オランザピン クロザピン ロピニロール塩酸塩 メキシレチン塩酸塩	変更無し	変更無し
変更無し		

4. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
その他	倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がチカチカする、体重増加、脱毛、CK(CPK)上昇、血清鉄上昇あるいは低下、乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常

(3) 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
省略		
抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピン 三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 アミトリプチリン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ベンゾジアゼピン系薬剤 アルプラゾラム プロマゼパム ジアゼパム等 オランザピン メキシレチン塩酸塩	省略	省略
省略		

4. 副作用

(2) その他の副作用

	頻度不明
その他	倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がチカチカする、体重増加、脱毛、CK(CPK)上昇、血清鉄上昇あるいは低下、乳汁漏出、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「禁忌」および「併用禁忌」への「ラメルテオン」の追記及び「併用注意」の項への追記

相手薬剤の代謝に関与する肝薬物代謝酵素阻害作用があるため、注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

・「その他の副作用」への追記

Company Core Data Sheet (CCDS) ※、海外添付文書との整合及び国内報告症例の集積に基づき追記し注意喚起することとなりました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 196 (2011年1月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上