

平成26年7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

パロキセチン錠 5mg 「YD」

パロキセチン錠 10mg 「YD」

パロキセチン錠 20mg 「YD」

(パロキセチン塩酸塩水和物錠)

今般、平成26年7月8日付 薬食安発0708第1号及び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。__:薬食安指示、...:自主改訂)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																
<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~8) 変更なし</p> <p>9) アナフィラキシー(頻度不明)</p> <p><u>アナフィラキシー(発疹、血管浮腫、呼吸困難等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、<u>発熱、悪寒</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア^{注1)}、<u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u></td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table> <p>注1) 変更なし</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>	変更なし		<p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~8) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>全身症状</td><td>倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア^{注1)}、<u>激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群</u></td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table> <p>注1) 省略</p>		頻度不明	全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労	精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群</u>	省略	
	頻度不明																
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労、 <u>発熱、悪寒</u>																
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群</u>																
変更なし																	
	頻度不明																
全身症状	倦怠(感)、ほてり、無力症、疲労																
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、振戦、神経過敏、知覚減退、感情鈍麻、躁病反応、錐体外路障害、緊張亢進、あくび、アカシジア ^{注1)} 、 <u>激越、離人症、失神、異常な夢(悪夢を含む)、レストレスレッグス症候群</u>																
省略																	

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「重大な副作用」の項へ「アナフィラキシー」の追記
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成26年7月8日付）に基づき、「重大な副作用」の項にアナフィラキシーを追記致しました。
- ・ 「その他の副作用」の「全身症状」の項に発熱および悪寒の追記、「精神神経系」の項に味覚異常および健忘の追記
副作用報告の集積に伴い、「その他の副作用」の項へ追記し注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 231 (2014年7月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以 上