

平成25年6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25年6月4日付 薬食安発0604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 (____部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 変更なし</p> <p>(8) 投与中止(特に突然の中止)又は減量により、めまい、知覚障害(錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等)、睡眠障害(悪夢を含む)、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1)～4) 変更なし</p> <p>(9)～(10) 変更なし</p> <p>4. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>(8) 投与中止(特に突然の中止)又は減量により、めまい、知覚障害(錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等)、睡眠障害(悪夢を含む)、不安、焦燥、興奮、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。</p> <p>本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>(9)～(10) 省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

7) 横紋筋融解症(頻度不明)

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

8) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少(いずれも頻度不明)

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、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。

(2) その他の副作用

頻度不明	
変更なし	
血液	白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血(皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少
変更なし	

(2) その他の副作用

頻度不明	
省略	
血液	白血球増多又は減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、異常出血(皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)、赤血球減少、血小板減少症
省略	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「重要な基本的注意」の項への意識障害の追記
国内外での副作用報告の集積に伴い、「重要な基本的注意」の項へ意識障害を追記し注意喚起を行うことと致しました。
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に横紋筋融解症および汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少の追記
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成25年6月4日付)に基づき、「重大な副作用」の項に横紋筋融解症および汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少を追記致しました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項から白血球減少、血小板減少症を削除
通知に基づく「副作用」の「重大な副作用」の項への白血球減少、血小板減少の追記に伴い、「その他の副作用」の項に記載されている白血球減少、血小板減少症を削除致しました。

〈参考〉

DSU No. 220 (2013年6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 FAX 076-466-3110

以上