

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）

劇薬、処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 パロキセチン塩酸塩錠

パロキセチン錠5mg「NP」

パロキセチン錠10mg「NP」

パロキセチン錠20mg「NP」

PAROXETINE TABLETS

2016年9月

発売 光製薬株式会社
製造販売 ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：「メチルチオニウム塩化物水和物」を追記

その他の副作用：副作用症状を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
セロトニン作用を有する薬剤(省略)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。 <u>メチルチオニウム塩化物水和物はMAO阻害作用を有するため、セロトニン作用が増強される。</u>	セロトニン作用を有する薬剤(省略)	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。(「4. 副作用1) 重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。
<u>メチルチオニウム塩化物水和物(メチレンブルー)</u>					
4. 副作用 2) その他の副作用			4. 副作用 2) その他の副作用		
種類\頻度	頻度不明		種類\頻度	頻度不明	
<u>腎臓・泌尿器</u>	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白、 <u>排尿困難、尿閉、尿失禁</u>		<u>腎臓</u>	BUN上昇、尿沈渣(赤血球、白血球)、尿蛋白	
<u>眼</u>	<u>霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障</u>		<u>その他</u>	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、 <u>発汗、総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳、急性緑内障、高プロラクチン血症</u>	
<u>その他</u>	性機能異常(射精遅延、勃起障害等)、 <u>発汗、総コレステロール上昇、体重増加、血清カリウム上昇、総蛋白減少、乳汁漏出、末梢性浮腫、高プロラクチン血症、月経障害(不正子宮出血、無月経等)</u>				

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

企業報告に基づき、「メチルチオニウム塩化物水和物」を追記致しました。

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「その他」の項に「月経障害(不正子宮出血、無月経等)」を追記致しました。また、従来「その他」の項に記載していた「排尿困難、尿閉、尿失禁」を「腎臓・泌尿器」の項へ、「霧視、視力異常、散瞳、急性緑内障」を新設した「眼」の項へ移行致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.253掲載(平成28年10月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.hikari-pharm.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。