

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬・処方箋医薬品

セルトラリン錠25mg「サワイ」
セルトラリン錠50mg「サワイ」
セルトラリン錠100mg「サワイ」

(セルトラリン塩酸塩錠)

2023年1月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前																		
<p>3. 相互作用 本剤は肝代謝酵素CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6及びCYP3A4等で代謝される。</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 ペンタゾシン含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 タペンタドール塩酸塩 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 フェンタニル含有製剤</td><td>セロトニン作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤はセロトニン作用を有する。</td></tr><tr><td>スルピリン水和物</td><td>本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。</td><td>併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 ペンタゾシン含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 タペンタドール塩酸塩 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。	スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。	<p>3. 相互作用 本剤は肝代謝酵素CYP2C19、CYP2C9、CYP2B6及びCYP3A4等で代謝される。</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トラマドール メサドン ペンタゾシン</td><td>セロトニン作用が増強されるおそれがある。</td><td>これらの薬剤はセロトニン作用を有する。</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トラマドール メサドン ペンタゾシン	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。	〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
トラマドール塩酸塩含有製剤 メサドン塩酸塩含有製剤 ペンタゾシン含有製剤 ペチジン塩酸塩含有製剤 タペンタドール塩酸塩 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物含有製剤 フェンタニル含有製剤	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。																	
スルピリン水和物	本剤の血漿中濃度が低下し、有効性が減弱するおそれがある。	併用によりCYP2B6及びCYP3A4が誘導され、本剤の代謝が促進されるためと考えられる。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
トラマドール メサドン ペンタゾシン	セロトニン作用が増強されるおそれがある。	これらの薬剤はセロトニン作用を有する。																	
〈該当項目なし〉																			



改訂後		改訂前	
4. 副作用 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。		4. 副作用 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		頻度不明
その他	倦怠感、多汗(発汗、寝汗等)、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣、好酸球性肺炎	その他	倦怠感、多汗(発汗、寝汗等)、無力症、熱感、異常感、胸痛、胸部圧迫感、疲労、発熱、ほてり、悪寒、体重減少、体重増加、末梢性浮腫、あくび、脱毛症、気管支痙攣

2. 改訂理由

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。