

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)

エシタロプラムシュウ酸塩口腔内崩壊錠

エシタロプラムOD錠 10mg「DSEP」 エシタロプラムOD錠 20mg「DSEP」

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年12月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「相互作用 (併用禁忌)」の項のピモジドの販売名「オーラップ」を削除しました《自主改訂》。
- 「その他の副作用」の項の「その他」に「高プロラクチン血症」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 現行通り			10. 相互作用 略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
現行通り			略		
ピモジド [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。	ピモジド オーラップ [2.3、11.1.4、16.7.2 参照]	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
10.2 併用注意 (併用に注意すること) 現行通り			10.2 併用注意 (併用に注意すること) 略		

改訂後					改訂前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 略				
11.1 重大な副作用 現行通り					11.1 重大な副作用 略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
現行通り					略				
その他		回転性めまい、 耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚 異常、脱毛、コレ ステロール上昇、 血中ナトリウム 低下、乳汁漏出、 胸部不快感、 寝汗、羞明、霧 視、過換気、尿 糖陽性	視覚異常、 散瞳、高プ ロラクチン 血症	その他		回転性めまい、 耳鳴、多汗症	副鼻腔炎、味覚 異常、脱毛、コレ ステロール上昇、 血中ナトリウム 低下、乳汁漏出、 胸部不快感、 寝汗、羞明、霧 視、過換気、尿 糖陽性	視覚異常、 散瞳

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

エシタロプラム OD 錠「DSEP」 
(01)14987081185761

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1