

——医薬品の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

2020年2月

製造販売元 興和株式会社

販売提携 興和創薬株式会社

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤
処方箋医薬品^{注)}

セレニカ[®]R 顆粒40%
SELENICA-R Granules 40%

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム徐放錠B
処方箋医薬品^{注)}

セレニカ[®]R 錠200mg
セレニカ[®]R 錠400mg
SELENICA-R Tablets 200mg・400mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線 部：追記、波線 部：移行〕

改 訂 後 (2020年2月改訂)			改 訂 前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
省略 (現行のとおり)			省略		
ラモトリギン	左記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。	ラモトリギン	左記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
ロラゼパム (注射剤)	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。			
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	左記薬剤の作用が増強することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	左記薬剤の作用が増強することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
省略 (現行のとおり)			省略		

改 訂 後 (2020 年 2 月改訂)				改 訂 前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明		0.1～5% 未満	0.1% 未満	頻度不明
省略 (現行のとおり)				省略			
過敏症	発疹			過敏症	発疹		
泌尿器	夜尿・頻尿		血尿、尿失禁		夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加	倦怠感、浮腫	月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣、血尿、鼻血、口渇、歯肉肥厚、尿失禁、発熱、カルニチン減少
生殖器			月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣	その他			
その他	高アンモニア血症、体重増加	倦怠感、浮腫	鼻血、口渇、歯肉肥厚、発熱、カルニチン減少				
注) 発現頻度は使用成績調査を含む。				注) 発現頻度は使用成績調査を含む。			

2. 改訂理由

○併用注意

ロラゼパム (注射剤) の添付文書との整合を図り追記しました。

また、ロラゼパム (注射剤) の追記に伴い、既存の「ベンゾジアゼピン系薬剤、ワルファリン」に関する注意の記載箇所を移行させました。

○その他の副作用

分類を見直し、[泌尿器]及び[生殖器]の分類を新設し、[その他]の分類から該当する副作用を移行させました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.287 (2020 年 3 月発行) に掲載される予定です。また、弊社ホームページ <https://medical.kowa.co.jp/product/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。

製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)