

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤
日本薬局方 モンテルカストナトリウム錠

モンテルカスト錠5mg「CEO」 モンテルカスト錠10mg「CEO」 MONTELUKAST TABLETS

この度、自主的変更により標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、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。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.279(2019年5月)に掲載される予定です。

2019年4-5月

セオリアファーマ株式会社

1. 改訂内容

改訂後(下線部：追記箇所)	改訂前												
<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、<u>強迫性症状</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明 (省略)	精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、 <u>強迫性症状</u>		(省略)	<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明 (省略)	精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄		(省略)
	頻度不明 (省略)												
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄、 <u>強迫性症状</u>												
	(省略)												
	頻度不明 (省略)												
精神神経系	頭痛、傾眠、情緒不安、不眠、幻覚、めまい、感覚異常(しびれ等)、異夢、易刺激性、痙攣、激越、振戦、夢遊症、失見当識、集中力低下、記憶障害、せん妄												
	(省略)												

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

2. 改訂理由

先発製剤の自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00~17:00/土・日・祭日は除く)