

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠 50mg [FFP]

Sumatriptan Tablets 50mg [FFP]

(スマトリプタンコハク酸塩錠)

2019年6月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。


今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 280 に掲載される予定です。また、変更後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」 (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp>) でご参照いただけます。

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、_____ (下線) 部は追加・改訂箇所)

変更後	変更前
<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略 (変更なし)</p> <p><u>(4) 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「薬剤の使用過多による頭痛」¹⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)</p> <p>1)~3) 省略 (変更なし)</p> <p><u>4) 薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>■主要文献</p> <p><u>1) International Headache Society 2018: Cephalalgia, 38,1-211 (2018)</u></p> <p>2),3) 省略 (変更なし)</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) 省略</p> <p>(4) 該当記載なし</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(いずれも頻度不明)</p> <p>1)~3) 省略</p> <p>4) 該当記載なし</p> <p>■主要文献</p> <p>1),2) 省略</p>

2. 改訂理由

薬生安通知(厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に基づき改訂いたします。

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室

〒155 - 8655 東京都世田谷区代沢 5 - 2 - 1

TEL 050 - 3383 - 3846