【医薬品名】塩酸アミトリプチリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「尿閉（前立腺疾患等）のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項に

「投与量の急激な減少ないし投与の中止により、嘔気、頭痛、倦怠感、易刺激性、情動不安、睡眠障害等の離脱症状があらわれることがある。投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「セロトニン症候群：不安、焦燥、せん妄、興奮、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクロヌス、反射亢進、下痢等を主症状とするセロトニン症候群があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、水分の補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。」

を追記し、幻覚、せん妄、精神錯乱に関する記載を

「幻覚、せん妄、精神錯乱、痙攣：このような症状があらわれた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。」

と改める。

参考 企業報告