くすりのしおり

内服剤

2021年07月作成

|  |
| --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 |
| **商品名:デュロキセチン錠30mg「ケミファ」［うつ病・うつ状態］****主成分:**デュロキセチン塩酸塩(Duloxetine hydrochloride)**剤形:**ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の錠剤で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある、直径10.0mm、厚さ5.9mm**シート記載:**デュロキセチン錠30mg「ケミファ」、30、デュロキセチン、Duloxetine Tablets 30mg “Chemiphar”、デュロキセチン「ケミファ」30 |  |
| **この薬の作用と効果について**脳内でセロトニンとノルアドレナリンの再取り込みを阻害することで、脳内の神経伝達をスムーズにし、憂うつな気分を和らげ、やる気がなくなる、不安といった症状を改善します。通常、うつ病・うつ状態の治療に用いられます。 |
| **次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害、腎障害、閉塞隅角緑内障がある。・妊娠または授乳中・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 |
| **用法・用量（この薬の使い方）**・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**・通常、成人は1日1回朝食後にデュロキセチンとして20mgから服用を開始し、1週間以上服用継続した後に、1日40mgに増量されます。症状により、40mgを1週間以上服用継続した後に効果不十分の場合は、1日60mgまで増量されることがあります。本剤は1錠中にデュロキセチンとして30mgを含有する製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。・飲み忘れた場合は、気がついたときにすぐに飲んでください。ただし、次に飲む時間が近いときには1回とばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。急に薬を中止すると不都合な症状があらわれることがあります。 |
| **生活上の注意**・眠気、めまいなどが起こることがありますので、自動車の運転や危険をともなう機械を操作する際は十分注意してください。また、これらの症状を自覚した場合は、自動車の運転や危険をともなう機械の操作は避けてください。・アルコールにより薬の作用や副作用が強くなることがありますので、注意してください。・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品は、セロトニン作用が増強されるおそれがありますので、注意してください。・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、眠れない、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、異常に気分の高揚した状態が持続するなどの症状があらわれることがあります。また、死にたいと思ったり、死のうとするなどの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。・高齢の方は、めまいなどにより転倒することがありますので、注意してください。 |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**主な副作用として、吐き気、傾眠、口渇、頭痛、便秘、下痢、めまい、腹部痛、不眠、倦怠感、食欲減退、嘔吐、体重増加、腹部不快感、発疹、かゆみ、じんましん、接触性皮膚炎、光線過敏反応（日光による過度の日焼け、かゆみ、色素沈着）、血管浮腫、皮膚血管炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。**まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。****このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**・不安、興奮、発汗 [セロトニン症候群]・むくみのない短期間での体重増加、けいれん、意識障害 [抗利尿ホルモン不適合分泌症候群]・倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、肝炎、黄疸]・高熱、水ぶくれ、眼や口など粘膜のただれ [皮膚粘膜眼症候群]・呼吸困難（息苦しい）、けいれん、蕁麻疹 [アナフィラキシー反応]**以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** |
| **保管方法 その他**・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関にご相談ください。・［ご家族の方へ］患者さんに自殺念慮、攻撃性などの行動の変化やうつ病、うつ状態の悪化があらわれた場合には、医師と緊密に連絡を取り合ってください。 |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

くすりのしおり

内服剤

2021年07月作成

|  |
| --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 |
| **商品名:デュロキセチン錠30mg「ケミファ」［各疾患にともなう疼痛］****主成分:**デュロキセチン塩酸塩(Duloxetine hydrochloride)**剤形:**ごくうすい黄～ごくうすい緑みの黄の錠剤で黄みの白～緑みを帯びた黄みの明るい灰色の斑点がある、直径10.0mm、厚さ5.9mm**シート記載:**デュロキセチン錠30mg「ケミファ」、30、デュロキセチン、Duloxetine Tablets 30mg “Chemiphar”、デュロキセチン「ケミファ」30 | グラフィカル ユーザー インターフェイス が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| **この薬の作用と効果について**中枢神経系の痛みを抑制する経路に作用し、セロトニンとノルアドレナリンの再取り込みを阻害することで、痛みを和らげます。通常、糖尿病性神経障害、線維筋痛症、慢性腰痛症や変形性関節症にともなう疼痛の治療に用いられます。 |
| **次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。**・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害、腎障害、閉塞隅角緑内障がある。・妊娠または授乳中・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 |
| **用法・用量（この薬の使い方）**・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**・糖尿病性神経障害にともなう疼痛：通常、成人は1日1回朝食後にデュロキセチンとして20mgから服用を開始し、1週間以上服用継続した後に、1日40mgに増量されます。症状により、40mgを1週間以上服用継続した後に効果不十分の場合は、1日60mgまで増量されることがあります。線維筋痛症、慢性腰痛症、変形性関節症にともなう疼痛：通常、成人は1日1回朝食後にデュロキセチンとして20mgから服用を開始し、1週間以上服用継続した後に、1日40mgに増量され、さらに40mgを1週間以上服用継続した後に1日60mgに増量されます。本剤は1錠中にデュロキセチンとして30mgを含有する製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。・飲み忘れた場合は、気がついたときにすぐに飲んでください。ただし、次に飲む時間が近いときには1回とばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。急に薬を中止すると不都合な症状があらわれることがあります。 |
| **生活上の注意**・眠気、めまいなどが起こることがありますので、自動車の運転や危険をともなう機械を操作する際は十分注意してください。また、これらの症状を自覚した場合は、自動車の運転や危険をともなう機械の操作は避けてください。・アルコールにより薬の作用や副作用が強くなることがありますので、注意してください。・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品は、セロトニン作用が増強されるおそれがありますので、注意してください。・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、眠れない、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、異常に気分の高揚した状態が持続するなどの症状があらわれることがあります。また、死にたいと思ったり、死のうとするなどの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。・高齢の方は、めまいなどにより転倒することがありますので、注意してください。 |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**主な副作用として、吐き気、傾眠、口渇、頭痛、便秘、下痢、めまい、腹部痛、不眠、倦怠感、食欲減退、嘔吐、体重増加、腹部不快感、発疹、かゆみ、じんましん、接触性皮膚炎、光線過敏反応（日光による過度の日焼け、かゆみ、色素沈着）、血管浮腫、皮膚血管炎などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。**まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。****このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**・不安、興奮、発汗 [セロトニン症候群]・むくみのない短期間での体重増加、けいれん、意識障害 [抗利尿ホルモン不適合分泌症候群]・倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、肝炎、黄疸]・高熱、水ぶくれ、眼や口など粘膜のただれ [皮膚粘膜眼症候群]・呼吸困難（息苦しい）、けいれん、蕁麻疹 [アナフィラキシー反応]**以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** |
| **保管方法 その他**・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関にご相談ください。・［ご家族の方へ］患者さんに自殺念慮、攻撃性などの行動の変化やうつ病、うつ状態があらわれた場合には、医師と緊密に連絡を取り合ってください。 |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Published: 07/2021

|  |
| --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. |
| **Brand name:Duloxetine Tablets 30mg "Chemiphar" [depression and depressive states]****Active ingredient:**Duloxetine hydrochloride**Dosage form:**very light yellow to very light greenish yellow tablet with yellowish white or greenish yellowish bright gray spots, diameter: 10.0mm, thickness: 5.9mm**Print on wrapping:**デュロキセチン錠30mg「ケミファ」, 30, デュロキセチン, Duloxetine Tablets 30mg “Chemiphar”, デュロキセチン「ケミファ」30 | グラフィカル ユーザー インターフェイス が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**This medicine inhibits the reuptake of serotonin and noradrenaline in brain, thereby making intracerebral neurotransmission smooth, alleviating depressive mood, and improving symptoms such as loss of motivation and anxiety.It is usually used for the treatment of depression and depressive states. |
| **Before using this medicine, be sure to tell your doctor and pharmacist**・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines.If you have hepatic disorder, renal disorder, or narrow-angle glaucoma.・If you are pregnant or breastfeeding.・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))・In general, for adults, start taking 20 mg of duloxetine once a day after breakfast. After taking 20 mg daily for one week or more, the dosage is increased to 40 mg daily. The dosage can be increased up to 60 mg daily, when this medicine exhibits an insufficient effectiveness after taking 40 mg daily for one week or more.This product contains 30 mg of duloxetine per tablet. Strictly follow the instructions.・If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, skip the missed dose. You should never take two doses at one time.・If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. Sudden discontinuation of taking this medicine may cause adverse events. |
| **Precautions while taking this medicine**・Take extra care when driving a car or operating dangerous machinery, because this medicine may induce drowsiness, dizziness, etc. If you become aware of these symptoms, do not drive a car or operate dangerous machinery.・Alcohol may enhance the effects or the adverse reactions of this medicine.・Pay attention to the foods containing hypericum perforatum (St. John's wort), because they carry the risk of enhancing action of serotonin.・The following symptoms may appear: anxiety, irritability, impatience, excitability, panic attacks, insomnia, disturbance of mood or in the body by slight stimulations, hostility, aggression, impulsive behavior, restlessness, continued abnormally growing elation, etc. You may have symptoms such as suicidal ideation, suicide attempt. If any of these symptoms are observed, consult with your doctor.・In the elderly, pay attention to falls, because they may be caused by dizziness etc. |
| **Possible adverse reactions to this medicine**The most commonly reported adverse reactions include nausea, somnolence, dry mouth, headache, constipation, diarrhea, dizziness, pain in abdomen, insomnia, malaise, loss of appetite, vomiting, weight gain, discomfort in abdomen, rash, itch, hives, contact dermatitis, light-sensitive reactions (exaggerated sunburn caused by sunlight, itch, pigmentation), angioedema and skin vasculitis. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.**The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**・anxiety, irritability, sweating [serotonin syndrome]・increased body weight without edema over a short period, convulsion, disturbance of consciousness [syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)]・malaise, loss of appetite, yellowness in skin or in the white of eyes [hepatic function disorder, hepatitis, jaundice]・high fever, blister, inflammation in mucous membrane of eyes, mouth, etc. [mucocutaneous ocular syndrome]・dyspnea (breathing difficulty), convulsion, hives [anaphylactic reaction]**The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** |
| **Storage conditions and other information**・Keep the medicine out of the reach of infants and children. Store it at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct sunlight and moisture.・Discard the remainder. Do not store them. For disposal methods, consult the pharmacy or the medical institution from which you have received the medicine・[To family members] If patients show behavioral changes such as suicidal ideation and aggression, or aggravation of depression or depressive states, keep in close contact with your doctor. |
| **For healthcare professional use only** / / |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Published: 07/2021

|  |
| --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. |
| **Brand name:Duloxetine Tablets 30mg "Chemiphar" [pain associated with each disease]****Active ingredient:**Duloxetine hydrochloride**Dosage form:**very light yellow to very light greenish yellow tablet with yellowish white or greenish yellowish bright gray spots, diameter: 10.0mm, thickness: 5.9mm**Print on wrapping:**デュロキセチン錠30mg「ケミファ」, 30, デュロキセチン, Duloxetine Tablets 30mg “Chemiphar”, デュロキセチン「ケミファ」30 | グラフィカル ユーザー インターフェイス が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**This medicine acts on inhibitory pathway of pain in central nervous system and inhibits the reuptake of serotonin and noradrenaline, thereby exhibiting analgesic effect.It is usually used for the treatment of pain associated with diabetic neuropathy, fibromyalgia, chronic low back pain and osteoarthritis. |
| **Before using this medicine, be sure to tell your doctor and pharmacist**・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines.If you have hepatic disorder, renal disorder, or narrow-angle glaucoma.・If you are pregnant or breastfeeding.・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))・Pain associated with diabetic neuropathy: In general, for adults, start taking 20 mg of duloxetine once a day after breakfast. After taking 20 mg daily for one week or more, the dosage is increased to 40 mg daily. The dosage can be increased up to 60 mg daily, when this medicine exhibits an insufficient effectiveness after taking 40 mg daily for one week or more.Pain associated with fibromyalgia, chronic low back pain and osteoarthritis: In general, for adults, start taking 20 mg of duloxetine once a day after breakfast. After taking 20 mg daily for one week or more, the dosage is increased to 40 mg daily. Furthermore, after taking 40 mg daily for one week or more, the dosage is increased to 60 mg daily.This product contains 30 mg of duloxetine per tablet. Strictly follow the instructions.・If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, skip the missed dose. You should never take two doses at one time.・If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. Sudden discontinuation of taking this medicine may cause adverse events. |
| **Precautions while taking this medicine**・Take extra care when driving a car or operating dangerous machinery, because this medicine may induce drowsiness, dizziness, etc. If you become aware of these symptoms, do not drive a car or operate dangerous machinery.・Alcohol may enhance the effects or the adverse reactions of this medicine.・Pay attention to the foods containing hypericum perforatum (St. John's wort), because they carry the risk of enhancing action of serotonin.・The following symptoms may appear: anxiety, irritability, impatience, excitability, panic attacks, insomnia, disturbance of mood or in the body by slight stimulations, hostility, aggression, impulsive behavior, restlessness, continued abnormally growing elation, etc. You may have symptoms such as suicidal ideation, suicide attempt. If any of these symptoms are observed, consult with your doctor・In the elderly, pay attention to falls, because they may be caused by dizziness etc. |
| **Possible adverse reactions to this medicine**The most commonly reported adverse reactions include nausea, somnolence, dry mouth, headache, constipation, diarrhea, dizziness, pain in abdomen, insomnia, malaise, loss of appetite, vomiting, weight gain, discomfort in abdomen, rash, itch, hives, contact dermatitis, light-sensitive reactions (exaggerated sunburn caused by sunlight, itch, pigmentation), angioedema and skin vasculitis. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.**The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**・anxiety, irritability, sweating [serotonin syndrome]・increased body weight without edema over a short period, convulsion, disturbance of consciousness [syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)]・malaise, loss of appetite, yellowness in skin or in the white of eyes [hepatic function disorder, hepatitis, jaundice]・high fever, blister, inflammation in mucous membrane of eyes, mouth, etc. [mucocutaneous ocular syndrome]・dyspnea (breathing difficulty), convulsion, hives [anaphylactic reaction]**The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** |
| **Storage conditions and other information**・Keep the medicine out of the reach of infants and children. Store it at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct sunlight and moisture・Discard the remainder. Do not store them. For disposal methods, consult the pharmacy or the medical institution from which you have received the medicine.・[To family members] If patients show behavioral changes such as suicidal ideation and aggression, or depression or depressive states, keep in close contact with your doctor. |
| **For healthcare professional use only** / / |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.