くすりのしおり

内服剤

2018年12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:ミルタザピン錠15mg「ケミファ」**  **主成分:**ミルタザピン(Mirtazapine)  **剤形:**黄色の錠剤、長径10.1mm、短径6.1mm、厚さ3.2mm  **シート記載:**ミルタザピン錠15mg「ケミファ」、15、Mirtazapine 15mg、ミルタザピン「ケミファ」 |  |
| **この薬の作用と効果について**  脳内のノルアドレナリン・セロトニンの神経伝達を増強することにより、気分を和らげ、不安、いらいら、不眠などの症状を改善します。  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。肝機能障害、腎機能障害、自殺念慮または自殺企図の既往、自殺念慮、躁うつ病、脳の器質的障害、統合失調症の素因、衝動性が高い併存障害、てんかんなどの痙攣性疾患またはこれらの既往歴、心疾患（心筋梗塞、狭心症、伝導障害など）、低血圧、緑内障、眼内圧亢進、排尿困難がある。  ・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1錠（主成分として15mg）を初期用量とし、その後1回1～2錠（15～30mg）を1日1回就寝前に服用します。年齢・症状により1日3錠（45mg）を超えない範囲で適宜増減されますが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として1錠（15mg）ずつ行われます。  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、1日以内に気がついた場合であれば、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は1回とばして、次の通常の服用時間に1回分を飲んでください。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。 | |
| **生活上の注意**  ・眠気、めまいなどがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作は避けてください。  ・アルコールは薬の鎮静作用を強めることがありますので、できるだけ避けてください。  ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品は薬のセロトニン症候群（不安、興奮など）などが起こるおそれがあるので、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、傾眠、口渇、倦怠感、便秘、体重増加、浮動性めまい、頭痛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、焦燥、発熱 [セロトニン症候群]  ・発熱、のどの痛み、筋肉痛 [無顆粒球症、好中球減少症]  ・けいれん [痙攣]  ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]  ・けいれん、意識障害、頭痛 [抗利尿ホルモン不適合分泌症候群]  ・発熱、全身倦怠感、中央に浮腫を伴った紅斑（赤い発疹） [皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑]  ・胸痛、胸部不快感、動悸 [QT延長、心室頻拍]  **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、高温、湿気を避けて保管してください。  ・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相談してください。  ・［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基礎疾患の悪化があらわれることがありますので、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: 12/2018

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Mirtazapine Tablets 15mg "Chemiphar"**  **Active ingredient:**Mirtazapine  **Dosage form:**yellow tablet, major axis: 10.1 mm, minor axis: 6.1 mm, thickness: 3.2 mm  **Print on wrapping:**ミルタザピン錠15mg「ケミファ」,15,Mirtazapine 15mg,ミルタザピン「ケミファ」 |  |
| **Effects of this medicine**  This medicine eases mental mood and improves symptoms such as anxiety, nervousness and insomnia by enhancing neurotransmission of noradrenaline and serotonin in the brain.  It is usually used to treat depression and depressive state. | |
| **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: liver dysfunction, renal dysfunction, suicidal ideation, manic depression, organic brain disorder, comorbid disorder with high impulsivity, cardiac disease (myocardial infarction, angina, conduction disorder, etc.), hypotension, glaucoma, elevated intraocular pressure or dysuria.  If you have a history of suicidal ideation or suicide attempt.  If you are predisposed to schizophrenia.  If you have convulsive diseases such as epilepsy or have a history of these diseases.  ・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, take 1 tablet (15 mg of the active ingredient) at a time, once a day, as the initial dose, then take 1 to 2 tablets (15 to 30 mg) at a time, once a day, before going to bed. The dosage may be adjusted within the range of 3 tablets (45 mg) daily according to the age or symptoms, however, if the dosage needs to be increased, the daily dose will be increased by 1 tablet (15 mg) at an interval of more than a week.  Strictly follow the instructions.  ・If you miss a dose and notice that within a day, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and follow your regular dosing schedule. 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. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・This medicine may cause sleepiness/dizziness. Avoid operating dangerous machinery, such as driving a car.  ・Alcohol may intensify the sedative effects of this medicine. Avoid drinking alcohol as much as possible.  ・Please note that foods containing St. John's wort (a kind of herb) may interact with this medicine to cause serotonin syndrome (anxiety, excitement, etc.). | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include somnolence, dry mouth, malaise, constipation, body weight increase, dizziness and headache. 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, feeling irritated, fever [serotonin syndrome]  ・fever, sore throat, muscle pain [agranulocytosis, neutropenia]  ・convulsion [convulsion]  ・general malaise, loss of appetite, yellowing of the skin and the white of eyes [liver dysfunction, jaundice]  ・convulsion, consciousness disorder, headache [syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion]  ・fever, general malaise, erythema with dropsical swelling in the center (red rash) [muco-cutaneo-ocular syndrome, erythema multiform]  ・chest pain, chest discomfort, palpitation [prolonged QT, ventricular tachycardia]  **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 out of the reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them.  ・Patients may develop change in behavior such as suicidal ideation and aggression or deterioration of underlying diseases. Family members should be in close contact with the doctor closely. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.