くすりのしおり

内服剤

2024年06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。 | |
| **製品名:ゾニサミドOD錠25mgTRE「ケミファ」**  **主成分:**ゾニサミド(Zonisamide)  **剤形:**白色～帯黄白色の錠剤、直径8.1mm、厚さ3.3mm  **シート記載など:**ゾニサミドOD錠25mgTRE「ケミファ」、ゾニサミド、TRE、25、OD、Zonisamide OD Tablets 25mg TRE “Chemiphar”、ゾニサミドOD TRE「ケミファ」 |  |
| **この薬の作用と効果について**  レボドパの抗パーキンソン作用を、ドパミンレベルを上昇させることで増強・延長し、パーキンソン病の運動症状および症状の日内変動（wearing-off現象）やレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムを改善します。  通常、パーキンソン病やレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの治療にレボドパ含有製剤と併用療法で使用されます。 | |
| **次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。  ・妊娠中、妊娠している可能性がある、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**))**  ・パーキンソン病：レボドパ含有製剤と併用し、通常、成人は1回1錠（主成分として25mg）を1日1回服用します。なお、パーキンソン病における症状の日内変動の改善には1回2錠（50mg）を1日1回服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。  レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム：レボドパ含有製剤と併用し、通常、成人は1回1錠（主成分として25mg）を1日1回服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・この薬は水と一緒でなくても飲めるタイプの薬です。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲んでください。  普通の薬と同じように、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。  ・飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は忘れた分をとばして、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、飲むのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下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行わないでください。 | |
| **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、眠気、食欲不振、ジスキネジア、幻覚、吐き気、気力低下、めまい・ふらつき、腹部不快感、体重減少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。**  ・急激な発熱、筋肉のこわばり、手足のふるえ [悪性症候群]  ・発熱、広範囲の紅斑・水疱、皮膚の脱落 [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎]  ・貧血症状、のどの痛み、全身倦怠感、出血傾向、発熱 [再生不良性貧血、無顆粒球症、赤芽球癆、血小板減少]  ・手足の筋肉の痛み、こわばり、しびれ [横紋筋融解症]  ・腰背部痛、腹痛、血尿 [腎・尿路結石]  **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。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。 | |
| **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」、医療関係者向けの「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: 06/2024

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Zonisamide OD Tablets 25mg TRE "Chemiphar"**  **Active ingredient:**Zonisamide  **Dosage form:**white to yellowish white tablet, diameter: 8.1 mm, thickness: 3.3 mm  **Imprint or print on wrapping:**ゾニサミドOD錠25mgTRE「ケミファ」, ゾニサミド, TRE, 25, OD, Zonisamide OD Tablets  25mg TRE “Chemiphar”, ゾニサミドOD TRE「ケミファ」 | 白い背景と白い文字  低い精度で自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**  This medicine enhances/prolongs antiparkinsonian effect of levodopa by elevating dopamine level, and improves motor symptoms and circadian change of symptoms (wearing-off phenomenon) in Parkinson's disease and parkinsonism in DLB (Dementia with Lewy Bodies).  It is usually used concomitantly with levodopa-containing products to treat Parkinson's disease and parkinsonism in DLB. | |
| **The following patients may need to be careful when 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 or foods.  ・If you are pregnant, possibly 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))  ・For the treatment of Parkinson's disease: In general, for adults, take 1 tablet (25 mg of the active ingredient) at a time, once a day, concomitantly with levodopa-containing products. For improvement of circadian change of symptoms in Parkinson's disease, take 2 tablets (50 mg) at a time, once a day, concomitantly with levodopa-containing products. Strictly follow the instructions.  For the treatment of Parkinsonism in DLB: In general, for adults, take 1 tablet (25 mg of the active ingredient) at a time, once a day, concomitantly with levodopa-containing products. Strictly follow the instructions.  ・The medicine is designed to be taken without a glass of water. Moisten the tablet with saliva on the tongue and crush it lightly with the tongue, then swallow it with saliva. Alternatively, it can be taken with a glass of water/lukewarm water like other general medicines.  ・If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue 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 drowsiness, lack of attention/concentration/reflex action ability. Do not drive a car or operate dangerous machinery after taking this medicine. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include drowsiness, loss of appetite, dyskinesia, hallucination, nausea, loss of vitality, dizziness, lightheadedness, abdominal discomfort and decreased body weight. 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.**  ・sudden fever, muscle stiffness, shaking in limbs [malignant syndrome]  ・fever, widespread erythema/bulla, skin exfoliation [toxic epidermal necrolysis, mucocutaneous ocular syndrome, exfoliative dermatitis]  ・anemic symptoms, sore throat, general malaise, bleeding tendency, fever [aplastic anemia, agranulocytosis, pure red cell aplasia, thrombopenia]  ・muscle pain in limbs, stiffness, numbness [rhabdomyolysis]  ・lower back pain, abdominal pain, bloody urine [calculus in kidney/urinary tract]  **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 at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct sunlight, and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to dispose of it, please consult the pharmacy or medical institution where you received it. Please do not give it to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.