

サインバルタカプセル 20mg サインバルタカプセル 30mg

【この薬は？】

販売名	サインバルタカプセル 20mg Cymbalta Capsules 20mg	サインバルタカプセル 30mg Cymbalta Capsules 30mg
一般名	デュロキセチン塩酸塩 Duloxetine Hydrochloride	
含有量 (1カプセル中)	22.4mg (デュロキセチンとして20mg)	33.7mg (デュロキセチンとして30mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安を和らげます。また、中枢神経系の痛みを抑制する経路に作用し、痛みを和らげます。
- ・次の病気の人に処方されます。

- うつ病・うつ状態
- 下記疾患に伴う疼痛
 - 糖尿病性神経障害
 - 線維筋痛症
 - 慢性腰痛症
 - 変形性関節症

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、些細なことでも心配になる、いらいら、あせりなどの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサインバルタカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤〔セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）〕を使用している、あるいは使用を中止してから2週間以内の人
 - ・肝臓に高度の障害のある人
 - ・腎臓に高度の障害のある人
 - ・コントロール不良の閉塞隅角緑内障の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・前立腺肥大症など排尿困難のある人
 - ・高血圧の人、心臓に障害のある人
 - ・緑内障の人、または眼内圧が高い人
 - ・肝臓に軽度から中等度の障害のある人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・腎臓に軽度から中等度の障害のある人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・躁（そう）うつ病の人
 - ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症の素因のある人
 - ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
 - ・てんかんなどのけいれんをおこす病気を有する人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
 - ・過去に出血性の病気にかかったことがある人、または出血性素因のある人
 - ・高齢の人
 - ・小児
- この薬には併用してはいけない薬〔モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤〔セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）〕〕や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 24歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるという報告があります。24歳以下でこの薬を使う人は医師と十分に相談してください。
- 7～17歳の大きいうつ病性障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認でき

なかったという報告があります。18歳未満の大うつ病性障害のある人は、医師と十分に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合]

1日量	初期量	通常量
	20mg	40mg
飲む回数	1日1回朝食後	

- ・1週間以上の間隔を空けて1日量として20mgずつ増量されます。
- ・通常量で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。

[線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛の場合]

1日量	初期量	通常量
	20mg	60mg
飲む回数	1日1回朝食後	

- ・1週間以上の間隔を空けて1日量として20mgずつ増量されます。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

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、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合は、傾眠（ぼんやりする）、昏睡（意識がなくなる）、セロトニン症候群（さむけ、汗をかく、発熱、手のふるえ、興奮、不安など）、発作、嘔吐（吐き気）、頻脈（胸がドキドキする）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

[全ての人に共通]

- ・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状があらわれた場合は、医師に相談してください。また、糖尿病性神経障害に伴う疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛、慢性腰痛症に伴う疼痛や変形性関節症に伴う疼痛に使用する人も同様に注意してください。
- ・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、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、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。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもともある精神症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。

- ・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともある精神症状が悪化する危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さん自身も病状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・肝機能が悪くなることがあるので血液検査が行われることがあります。
- ・心拍数の増加、血圧上昇や高血圧クリーゼ（めまい、頭痛、吐き気）があらわれることがあるので、脈拍数や血圧測定が行われることがあります。特に、高血圧または心臓に障害のある人はこれらの測定が定期的に行われます。
- ・眠気・めまいなどがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する際は十分に注意してください。また、これらの症状を自覚した場合は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・この薬は、使用を中止した場合（特に急に使用を中止した場合）に、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、めまい、感覚の異常（電気ショック様感覚を含む）、頭の痛み、吐き気、筋肉の痛みなどの症状があらわれることがあるので、医師の指示どおりに使用してください。
- ・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の作用に影響しますので、控えてください。
- ・高齢の人はめまいなどにより転倒することがあるので、注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の人は、授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

[糖尿病性神経障害に伴う疼痛の場合]

- ・この薬は、糖尿病治療薬ではないため、糖尿病の治療を併せて受けてください。
- ・糖尿病が悪化することがあるため、糖尿病治療薬の飲む量を調節されることがあります。

[慢性腰痛症に伴う疼痛、変形性関節症に伴う疼痛の場合]

- ・この薬は、疼痛の原因に対する治療薬ではないため、原因に対する治療や、薬物療法以外の療法を併せて受けることがあります。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。


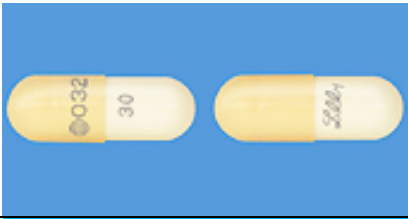


重大な副作用	主な自覚症状
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	さむけ、汗をかき、発熱、手のふるえ、興奮、不安
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H） こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん（エスアイエーディーエイチ）	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振
痙攣 けいれん	けいれん
幻覚 げんかく	実際にはない物が見えたり聞こえたりするようを感じる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
皮膚粘膜眼症候群（ステイーンズ-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイーンズ-ジョンソンしょうこうぐん）	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
高血圧クリーゼ こうけつあつクリーゼ	めまい、頭痛、吐き気
尿閉 にょうへい	尿が出にくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	さむけ、汗をかき、発熱、けいれん、からだがだるい、高熱、ふらつき、38℃以上の発熱、ふるえ
頭部	意識の低下、頭痛、考えがまとまらない、めまい、意識がうすれる、判断力が低下する
顔面	ほてり
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼と口唇のまわりのはれ

部位	自覚症状
口や喉	吐き気、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、飲み込みにくい
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	手のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、じんましん
筋肉	筋肉のこわばり
尿	尿が褐色になる、尿の色が濃くなる、尿が出にくい
その他	興奮、不安、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、陰部の痛み、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	サインバルタカプセル 20mg	サインバルタカプセル 30mg
形状	硬カプセル 	硬カプセル 
P T P シート	 表面 裏面	 表面 裏面
長さ	14.3mm	15.8mm
直径	5.3mm	5.8mm
重さ	150mg	220mg
色	キャップ 不透明な淡赤白色 ボディ 不透明な微黄白色	キャップ 不透明な淡黄白色 ボディ 不透明な微黄白色
識別コード	Ⓢ 031 20	Ⓢ 032 30

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サインバルタカプセル 20mg	サインバルタカプセル 30mg
有効成分	デュロキセチン塩酸塩	
添加物	白糖・デンプン球状顆粒、精製白糖、ヒプロメロース、タルク、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、クエン酸トリエチル、酸化チタン カプセル本体中：カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ヒプロメロース	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970（一般の方・患者様向け）

受付時間：8時45分～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

製造販売会社：塩野義製薬株式会社

(<http://www.shionogi.co.jp/>)

医薬情報センター

電話：0120-501-074

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）