患者向医薬品ガイド

2017年6月作成

モンテルカスト細粒4mg「ケミファ」

【この薬は?】

販売名	モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」 Montelukast Fine Granules 4mg「CHEMIPHAR」
一般名	モンテルカストナトリウム Montelukast sodium
含有量 (1 包中)	4. 16mg (モンテルカストとして 4mg)

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、気管支喘息治療薬の中のロイコトリエン受容体拮抗(きっこう)薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、気道の炎症をおこしたり気道を収縮させるロイコトリエンという物質の働きを抑えて、気管支喘息の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

気管支喘息

・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、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。<u>指示どおりに飲み続けること</u>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。
 - 過去にモンテルカスト細粒「ケミファ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ○この薬には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。

【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、1歳以上6歳未満の小児では、年齢、体重、症状にかかわらず、1日1回 就寝前に、1包を残さず全部飲みます。

●どのように飲むか?

この薬は、光に不安定であるため、飲む準備ができるまで開けないでください。 開封後直ちに(15分以内に)飲んでください。口に直接入れるか、スプーン1 杯程度の柔らかい食物(室温以下)と混ぜて飲むこともできます。また、スプーン1杯(約5 mL)の調製ミルクまたは母乳(室温以下)と混ぜて飲むこともできます。飲んだ後、水などの飲み物を飲んでもかまいません。

●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。気がついたときに、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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・この薬は、喘息の症状が悪化した時ばかりではなく、良好にコントロールされている場合でも継続して飲んでください。
- ・この薬は、気管支拡張剤やステロイド剤とは異なり、すでに起こっている発作 や症状を速やかに改善する薬ではありません。患者さんまたは家族の方は、<u>正</u> しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬との関連性は明らかではありませんが、抑うつ気分になったり、死んでしまいたいと感じる、攻撃的になるなどの症状があらわれたとの報告があります。この様な症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・この薬を含めロイコトリエン受容体拮抗(きっこう)剤使用時にチャーグ・シュトラウス症候群様の血管炎がおこることがあります。この症状は、多くは、ステロイド治療を減量・中止した場合におこります。<u>この薬を使用中に、しびれ、</u>四肢脱力、発熱、関節痛などの症状があらわれたら、医師に相談してください。
- ・小児では一般に副作用であらわれる自覚症状を訴える能力が劣るので、保護者 の方は、子どもの状態を十分に観察し、異常が認められた場合には速やかに医 師に連絡してください。
- ・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。

副作用は?

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
アナフィラキシー	しゃがれ声(話しづらい)、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸(どうき)、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇のはれ、じんましん、舌のはれ、まぶたのは れ、息苦しい
劇症肝炎 げきしょうかんえん	発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い、判断力の低下
肝炎 かんえん	皮膚が黄色くなる、嘔吐(おうと)、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、からだがだるい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐(おうと)、白目が黄色 くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆ み、からだがだるい
黄疸 ^{おうだん}	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄 色くなる
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょ う (テン)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点 (はんてん)と破れやすい水ぶくれ(水疱(すいほ う))、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん	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(ほっしん)、中央にむくみをともなった赤い斑点(はんてん)、陰部の痛み
多形紅斑たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹 (ほっしん) や水ぶくれ ができる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下 出血、出血が止まりにくい

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	からだがだるい、ふらつき、発熱、関節の痛み、全身の赤い斑点 (はんてん)と破れやすい水ぶくれ(水疱(すいほう))、高熱
頭部	考えがまとまらない、意識の低下、意識がなくなる、頭痛
顔面	ほてり、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたのはれ、白目が黄色くなる、ま ぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	しゃがれ声(話しづらい)、眼と口唇のまわりのはれ、唇のはれ、舌のはれ、嘔吐(おうと)、吐き気、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血
胸部	動悸(どうき)、息切れ、息苦しい、吐き気
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み
皮膚	じんましん、皮膚が黄色くなる、かゆみ、赤い発疹(ほっしん)、 中央にむくみをともなった赤い斑点(はんてん)、発疹(ほっしん) や水ぶくれができる、あおあざができる、皮下出血
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	判断力の低下、陰部の痛み、出血が止まりにくい

【この薬の形は?】



【この薬に含まれているのは?】

有効成分	モンテルカストナトリウム
添加物	D-マンニトール、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム

【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。

製造販売会社:日本ケミファ株式会社(http://www.chemiphar.co.jp)

安全管理部 おくすり相談室

電話:0120-47-9321 03-3863-1225

FAX : 03-3861-9567

受付時間:8時45分~17時30分

(土日、祝祭日及び弊社休業日を除く)