

## トリンテリックス錠 10mg

## トリンテリックス錠 20mg

## 【この薬は？】

販売名	トリンテリックス錠 10mg Trintellix Tablets 10mg	トリンテリックス錠 20mg Trintellix Tablets 20mg
一般名	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 Vortioxetine Hydrobromide	
含有量 (1錠中)	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 12.71mg (ボルチオキセチンとして 10mg)	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 25.42mg (ボルチオキセチンとして 20mg)

## 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」  
<https://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、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、飲みはじめは、すぐに効果はあらわれませんが、飲み続けると、脳に作用して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。
- ・次の病気の人に処方されます。

**うつ病・うつ状態**

- ・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。

- ・過去にトリンテリックス錠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、ラサギリンメシル酸塩およびサフィナミドメシル酸塩] を使用している、または使用を中止してから14日間以内の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・遺伝的にCYP2D6（シトクロムP450 2D6：肝薬物代謝酵素）の活性が欠損していることが判明している人
- ・死にたいと強く思ったり、考えたりしたことがある人
- ・双極性障害（躁状態とうつ状態を繰り返す）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
- ・衝動的な行動をおこしやすい病気にかかっている人
- ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
- ・出血しやすい人
- ・緑内障の人、または眼内圧が高い人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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）およびサフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）] 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歳から17歳の大きい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歳未満の大きい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。

販売名	トリンテリックス錠10mg	トリンテリックス錠20mg
一回量	ボルチオキセチンとして10mg	
最高用量	ボルチオキセチンとして20mg	
飲む回数	1日1回	

- ・増量される場合には、1週間以上の間隔をあけて増量されます。

### ●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、1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

吐き気、めまい、下痢、腹部不快感、じんま疹、不眠、潮紅、けいれん、セロトニン症候群（急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき）があらわれる場合があります。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、ただちに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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。
- ・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、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ともある病気の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、患者さんの行動が変化する危険性（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）や、うつ病などともともある病気が悪化する危険性について、医師から十分に説明を受けるとともに、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、患者さんご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。
- ・この薬は、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、頭痛、吐き気などの症状があらわれることがあるので、この薬の使用を中止する場合は慎重に行われます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・眠気、めまいなどの症状があらわれることがあるため、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、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。
- ・アルコール飲料やセイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので、控えてください。

- ・SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬を使用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、薬が体から排泄される過程で起こる症状（ぐったりしている、手足をブルブルふるったりする、けいれんなど）があらわれたとの報告や、肺高血圧症（皮膚や粘膜が青紫色になる、呼吸困難など）の危険性が増えるという報告があるので、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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のぴくつき、下痢、皮膚に赤みがさす
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H） こうりによろホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん(エスアイエイディーエイチ)	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振

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	体が震える、汗が出る、発熱、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん
頭部	急に精神的に落ち着かなくなる、一時的にボーっとする、意識の低下、意識の消失
口や喉	吐き気
腹部	食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足のぴくつき、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚に赤みがさす
筋肉	筋肉のこわばり
便	下痢

## 【この薬の形は？】

販売名	トリンテリックス錠10mg	トリンテリックス錠20mg																	
PTPシート																			
形状	両面割線入りのフィルムコーティング錠																		
	<table border="0"> <tr> <td>上面</td> <td>下面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	上面	下面	側面							<table border="0"> <tr> <td>上面</td> <td>下面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	上面	下面	側面					
上面	下面	側面																	
																			
																			
上面	下面	側面																	
																			
																			
直径	7.6 mm																		
厚さ	3.3 mm																		
重さ	1.56 mg																		
色	微黄色																		
識別コード	⊙114																		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	トリンテリックス錠10mg	トリンテリックス錠20mg
有効成分	ボルチオキセチン臭化水素酸塩（ボルチオキセチン）	
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

## 【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）