

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25 mg 「アメル」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」
フルボキサミンマレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	フルボキサミン マレイン酸塩錠 25mg 「アメル」 Fluvoxamine Maleate Tablets 25 mg 「AMEL」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」 Fluvoxamine Maleate Tablets 50 mg 「AMEL」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」 Fluvoxamine Maleate Tablets 75 mg 「AMEL」
一般名	フルボキサミンマレイン酸塩 Fluvoxamine Maleate		
含有量 (1錠中)	25 mg	50 mg	75 mg

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、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。

- ・ 次の病気の人に処方されます。

うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害

- ・ 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、頭痛・吐き気・めまい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。

- ・ 過去にフルボキサミンマレイン酸塩錠「アメル」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）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ）]を使用している人、または使用を中止してから2週間以内の人
- ・ ピモジド（オーラップ）を使用している人、チザニジン塩酸塩（テルネリン）を使用している人、ラメルテオン（ロゼレム）を使用している人、メラトニン（メラトベル）を使用している人

○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。

- ・ 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
- ・ 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・ 躁うつ病の人
- ・ 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
- ・ 心臓に障害のある人
- ・ 過去に出血性の疾患にかかったことがある人、または出血性素因のある人
- ・ 緑内障の人、または眼内圧が高い人
- ・ 腎臓に重い障害がある人
- ・ 肝臓に障害がある人
- ・ 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）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））、ピモジド（オーラップ）、チザニジン塩酸塩（テルネリン）、ラメルテオン（ロゼレム）、メラトニン（メラトベル）] 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。

- この薬の類薬において、18歳以下の大うつ病性障害のある人に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。
- 小児の強迫性障害に使用する場合、死んでしまいたいという気持ちがあらわれることがあります。保護者またはそれに代わる方は、このような症状があらわれ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、変化が見られた場合には、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、保護者又はそれに代わる方にも伝えるようにして下さい。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

[成人（うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害）の場合]

販売名	フルボキサミン マレイン酸塩錠 25 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」
一日量	通常、1日50mgから使い始め、その後、状態に合わせて1日150mgまで増量します。		
飲む回数	1日量を2回に分けて飲みます。		

[8歳以上の小児（強迫性障害）の場合]

販売名	フルボキサミン マレイン酸塩錠 25 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」
一日量	通常、1日25mgから使い始め、1週間以上の間をあけて1日50mgを飲みます。 その後、状態に合わせて1日150mgを超えない範囲で増量します。 なお、増量は1週間以上の間をあけて1日25mgずつ行います。		
飲む回数	使い始めは1日1回25mgを就寝前に飲みます。 一日量50mg以上の場合は、1日2回朝と就寝前に飲みます。		

●どのように飲むか？

かみ砕いたりせずに、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回分を一度に飲んではいけません。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 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

誤って多く飲んだ場合は、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）、下痢、眠気、めまい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？】

- ・ 眠気や意識の低下があらわれたり、意識がなくなることがあるため、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。
- ・ 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、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、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とある病気の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、急に量を減らしたり、服用を中止した場合は、頭痛・吐き気・めまいなどの症状があらわれることがあります。そのため、この薬の使用を中止する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしてゆきます。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の含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・ この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が、また、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他の薬で肺高血圧症（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。

- ・ 授乳をしている人は医師に相談してください。
- ・ SSRI を使用した強迫性障害の小児に、食欲低下と体重減少・増加があらわれたとの報告があるので、小児に長期間この薬を服用させる場合には、身長、体重の観察を行ってください。
- ・ 高齢の人は副作用が出やすくなる可能性があります。抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振）は主に高齢の人において報告されています。また心疾患のある高齢の人で、房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告があります。異常を感じたら、直ちに受診してください。
- ・ 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
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
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのよう感じる
妄想 もうそう	根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
ショック ショック	冷や汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
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

重大な副作用	主な自覚症状
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
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、出血が止まりにくい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
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（エスアイイーディーエイチ）	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	顔や手足の筋肉がぴくつく、冷や汗が出る、ふらつき、体が震える、汗が出る、発熱、高熱、汗をかく、体のこわばり、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、けいれん
頭部	一時的にぼーっとする、意識の低下、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、根拠が無いのに、ありえないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしめない、意識の消失、めまい、急に精神的に落ち着かなくなる、ぼーっとする
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気
胸部	動悸、息苦しい、呼吸数が増える
腹部	食欲不振
手・足	手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足のぴくつき、手足のふるえ

部位	自覚症状
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり
尿	尿の色が濃くなる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	フルボキサミン マレイン酸塩錠 25 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」
形状	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 
直径	5.1 mm	6.1mm	7.1mm
厚さ	2.4 mm	3.1mm	3.4mm
重さ	47.0 mg	92.9 mg	138.0 mg
色	黄色	黄色	黄色
識別コード	KW F	KW F50	KW F75

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フルボキサミン マレイン酸塩錠 25 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 50 mg 「アメル」	フルボキサミン マレイン酸塩錠 75 mg 「アメル」
有効成分	フルボキサミンマレイン酸塩		
添加物	トウモロコシデンブン、部分アルファー化デンブン、無水リン酸水素カルシウム、カルメロース、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ		トウモロコシデンブン、部分アルファー化デンブン、無水リン酸水素カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

【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：共和薬品工業株式会社

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

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

FAX：06-6308-0334

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）