

サイレース錠 1 mg サイレース錠 2 mg

【この薬は？】

販売名	サイレース錠 1mg Silece Tablets 1mg	サイレース錠 2mg Silece Tablets 2mg
一般名	フルニトラゼパム Flunitrazepam	
含有量 (1錠中)	1mg	2mg

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、不眠症治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内のベンゾジアゼピン受容体に作用して、脳が興奮している状態をはずめ、寝つきをよくする働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

不眠症

- ・次の目的で処方されます。

麻酔前投薬

〔不眠症に使用する場合〕

- ・この薬は、自己判断して服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【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。
 - ・過去にサイレース錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・急性閉塞隅角緑内障の人
 - ・重症筋無力症の人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・肺性心（肺の疾患に基づく心臓の病気）、肺気腫、気管支喘息、脳の血管障害の急性期などのため、呼吸機能が高度に低下している人
- 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教えてください。
 - ・衰弱している人
 - ・高齢の人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人または腎臓に障害のある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・小児
- 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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔不眠症の場合〕

	成人の場合	高齢者の場合
1回量	0.5～2 mg	0.5～1mg まで
回数	1日1回 就寝前	

- ・この薬は寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。
- ・この薬を服用し、いったん寝た後、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。

〔麻酔前投薬の場合〕

	成人の場合	高齢者の場合
1回量	0.5～2 mg	0.5～1mg まで
回数	手術前	

●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。

●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、うとうと状態から昏睡などの症状があらわれることがあります。このような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？】

- ・この薬の影響が次の朝以後におよび、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、この薬の使用中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でください。
- ・この薬を続けて飲んでいると、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり、中止したりすることで、痙攣発作（顔や手足の筋肉がびくつく、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（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、振戦（手足のふるえ、首のふるえ）、不眠、不安、幻覚、妄想（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めない）などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量や飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響するので、控えてください。
- ・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。

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
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠
刺激興奮 しげきこうふん	口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう器物を破壊する、些細なことで怒る
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ずる、行動にまとまりがない
呼吸抑制 こきゅうよくせい	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
炭酸ガスナルコーシス たんさんガスナルコーシス	体がだるい、意識の低下、頭痛、息苦しい
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









重大な副作用	主な自覚症状
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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み 尿が赤褐色になる
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
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
一過性前向性健忘 いっかせいぜんこうせいけんぼう	一時的に新しく記憶することができなくなる
もうろう状態 もうろうじょうたい	意識の低下

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	発汗、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感、高熱、汗をかく、体のこわばり
頭部	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、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、意識の低下、頭痛、ぼーっとする、意識の消失、一時的に新しく記憶することができなくなる
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、息苦しい、呼吸数が増える
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、脈が速くなる
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	サイレース錠 1mg Silece Tablets 1mg	サイレース錠 2mg Silece Tablets 2mg
-----	----------------------------------	----------------------------------

PTP シート		
形状	フィルムコーティング錠（割線入り）   	フィルムコーティング錠（割線入り）   
直径 (mm)	7.1	9.1
厚さ (mm)	2.7	3.4
重さ (mg)	107.0	211.5
色	淡青色※	
識別コード	€ 201	€ 202

※フィルムコーティング内部は青色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サイレース錠 1mg Silece Tablets 1mg	サイレース錠 2mg Silece Tablets 2mg
有効成分	フルニトラゼパム	
添加物	青色 1 号、カルメロースカルシウム、ケイ酸カルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロース	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・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：エーザイ株式会社 (<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9時～18時（月～金）9時～17時（土、日、祝日）

