

フィコンパ錠 2mg フィコンパ錠 4mg フィコンパ細粒 1%

【この薬は？】

販売名	フィコンパ錠 2mg Fycompa Tablets 2mg	フィコンパ錠 4mg Fycompa Tablets 4mg	フィコンパ細粒 1% Fycompa Fine Granules 1%
一般名	ペランパネル水和物 Perampanel Hydrate		
含有量	1錠中 ペランパネルとして 2.0mg	1錠中 ペランパネルとして 4.0mg	1g中 ペランパネルとして 10.0mg

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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。

てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・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病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し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。
 - ・過去にフィコンパ錠、フィコンパ細粒に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重度の肝機能障害のある人
- 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。
 - ・重度の腎機能障害のある人、または透析中の末期腎障害のある人
 - ・軽度および中等度の肝機能障害のある人
 - ・妊婦又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。

＜成人及び12歳以上の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2週間以上	1週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日	8～12mg/日
最高用量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<4 歳以上 12 歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合>

	単剤療法	併用療法	
		なし	あり
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	—	なし	あり
投与方法	1 日 1 回就寝前 経口投与	1 日 1 回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	2 mg/日	
漸増間隔	2 週間以上	2 週間以上	
漸増用量	2 mg/日	2 mg/日	
維持用量	4～8mg/日	4～8mg/日	8～12mg/日
最高用量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注 1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<成人及び 12 歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合>

	併用療法	
	なし	あり
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	なし	あり
投与方法	1 日 1 回就寝前 経口投与	
開始用量	2 mg/日	
漸増間隔	1 週間以上	
漸増用量	2 mg/日	
維持用量	8mg/日	8～12mg/日
最高用量	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注 1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

- ・軽度および中等度の肝機能障害のある人は、開始量 1 日 1 回 2mg を投与し、その後、2 週間以上の間隔をあけて 2mg ずつ漸増されます。また、症状により 2 週間以上の間隔をあけて 2mg 以下ずつ適宜増減されますが、1 日の最高用量は、軽度の肝機能障害のある人は 8mg、中等度の肝機能障害のある人は 4mg までです。
- ・細粒剤の 1 回あたりの製剤量は、0.2g（ペランパネルとして 2mg）～1.2g（ペランパネルとして 12mg）です。

●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回分をできるだけ早く飲んでください。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。

●多く使用した場合（過量使用時）の対応

- ・精神状態の変化、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶる）、攻撃的行動などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、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？】

- ・患者さんやご家族などの方は、この薬の使用で、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと）、攻撃性（いらいら感、興奮、不安）・敵意をもつ、不安、幻覚（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（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）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）などの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用で、易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図などの症状があらわれた場合、医師に相談してください。また、ご家族などの方は、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。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。
- ・運動失調（ふらつき）などが高頻度で認められ、転倒などを伴うおそれがあります。患者さんやご家族の方は、このことについて医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれた場合は、受診してください。特に高齢の人ではこれらの症状により転倒しやすいため、十分に注意してください。
- ・この薬を増量した場合に、易刺激性、攻撃性・敵意、不安などの精神症状、運動失調（ふらつき）などが多く認められることがあります。特にこの薬の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者さんで多く認められます。
- ・めまい、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、自動車の運転などの危険を伴う操作は行わないように注意してください。
- ・連用中に投与量を急激に減らしたり、使用を中止したりすると、てんかん発作の頻度が増えることがあります。この薬の使用を中止する場合には、少しずつ量を減らしていくことがあります。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
攻撃性等の精神症状（易刺激性、攻撃性、不安、怒り、幻覚（幻視、幻聴等）、妄想、せん妄） こうげきせいとうのせいしんしょうじょう（いしげきせい、こうげきせい、ふあん、いかり、げんかく（げんし、げんちょうとう）、もうそう、せんもう）	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、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、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

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
頭部	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、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、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

【この薬の形は？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
PTPシート			
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 	細粒剤

長径	6.6 mm	8.1 mm	—
厚さ	3.1 mm	4.2 mm	—
重さ	105 mg	210 mg	—
色	橙色	赤色	黄色
識別コード	E275	E277	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
有効成分	ペランパネル水和物		
添加剤	黄色三二酸化鉄、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール

【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：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）