

## バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒40%「アメル」

### 【この薬は？】

販売名	バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒 40% 「アメル」 SODIUM VALPROATE
一般名	バルプロ酸ナトリウム Sodium Valproate
含有量 (1g 中)	400mg

### 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療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、躁状態を抑え、片頭痛発作が起こるのを防ぎます。
- ・次の病気の人に処方されます。  
各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療  
躁病および躁うつ病の躁状態の治療  
片頭痛発作の発症抑制  
片頭痛発作時の治療だけでは日常生活に支障をきたしている人に使用されます。
- ・この薬は、体調が良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。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。
  - ・肝臓に重篤な障害がある人
  - ・カルバペネム系抗生物質\*を使っている人
    - \*カルバペネム系抗生物質：パニペネム・ベタミプロン（カルベニン）、メロペネム水和物（メロペン）、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（チエナム）、ビアペネム（オメガシン）、ドリペネム水和物（フィニバック）、テビペネム ピボキシル（オラペネム）
  - ・尿素サイクル異常症の診断を受けた人
- 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。
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
  - ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
  - ・過去に薬物で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・躁病や躁うつ病の躁状態で気分がたかぶっている人で、死にたいと強く思ったり、深く考えたことがある人
  - ・尿素サイクル異常症が疑われる人
  - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬 [カルバペネム系抗生物質：パニペネム・ベタミプロン（カルベニン）、メロペネム水和物（メロペン）、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム（チエナム）、ビアペネム（オメガシン）、ドリペネム水和物（フィニバック）、テビペネム ピボキシル（オラペネム）]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。
- [片頭痛発作の発症抑制の場合]  
この薬は、毎日規則正しく使用する薬です。片頭痛の発作を速やかに鎮める薬ではありません。患者さんは、正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、飲む量および回数は、次のとおりです。

[各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療に使用する場合]

飲む量は、あなたの年齢、症状などにあわせて、医師が決めます。  
通常、1日1～3g（400mg～1200mg）を1回飲みます。

### 〔片頭痛発作の発症抑制に使用する場合〕

飲む量は、あなたの年齢、症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、1日1～2g（400mg～800mg）を1回飲みます。

\*1日の最高使用量は2.5g（1000mg）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かまずに飲んでください。

#### ●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、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、飲むべき時間から半日以上経過していたら、1回分を抜いて、次から規則的に飲んでください。

#### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

意識障害（ぼんやりする、意識がなくなる）、けいれん、呼吸抑制（息苦しい、息切れ）、高アンモニア血症（意識の低下、手足のふるえ）、脳水腫（意識の低下、頭痛）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？】

- ・この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊娠する可能性のある人は催奇形性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・病気が悪化することがあるので、医師に相談しないでこの薬を減量したり、やめたりしないでください。
- ・重篤な肝障害があらわれることがあるので、使用開始から6ヶ月間は定期的に検査が行われます。その後も、必要に応じて、定期的に検査が行われます。
- ・眠気、注意力・集中力・反射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機械の操作は行わないようにしてください。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・便の中に薬がそのままの形で出てくるがあっても、薬の成分はすでに吸収されています。
- ・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。

### 〔てんかんの治療の場合〕

- ・この薬は飲むのを中止したり、急に量を減らした場合に、てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態（てんかん重積状態）があらわれることがあります。飲む量を減らす場合には時間をかけて少しずつ減らしていきます。自分の判断で飲むのを止めたり急に減らしたりせずに、医師の指示どおりに飲んでください。

### 〔片頭痛発作の発症抑制の場合〕

- ・この薬はすでに起こっている頭痛発作や症状を改善する薬ではありません。患

者さんは、正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。

## 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
劇症肝炎等の重篤な肝障害 げきしょうかんえんなどのじゅうとくなかんしょうがい	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、尿の色が濃くなる、判断力の低下、からだがだるい、かゆみ、発疹
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
脂肪肝 しぼうかん	白目や皮膚が黄色くなる、右上腹部の痛みや圧痛
高アンモニア血症を伴う意識障害 こうあんもにあけっしょうをともなういしきしょうがい	意識がうすれる、考えがまとまらない、羽ばたくような手のふるえ、判断力の低下
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動く時の動悸や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿
赤芽球癆 せきがきゅうろう	からだがだるい、めまい、息切れ、動悸
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい
重篤な血小板減少 じゅうとくな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
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
急性膵炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	関節の痛み、発熱、頭痛、膨れあがる感じ、血尿
ファンコニー症候群 ふあんこにーしょうこうぐん	大きく深い呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンスージョンソンしょうこうぐん）	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、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (トキシックエピダーマルネクロリシス：テン)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み
過敏症症候群 かびんしょうしょうこうぐん	さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力の低下
脳の萎縮 のうのいしゆく	手指のふるえ、歩行時のふらつき、表情が硬くなる、物忘れ
認知症様症状 (健忘、見当識障害、言語障害、寡動、知能低下、感情鈍麻等) にんちしょうようしょうじょう (けんぼう、けんとうしきしょうがい、げんごしょうがい、かどう、ちのうていか、かんじょうどんまなど)	覚えられない、計算ができない、時間や場所がわからない、物忘れがひどい、物忘れ、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、しゃべりにくい、動きが極端に少なくなる、表情の動きが少ない、記憶力の低下、喜怒哀楽に乏しい
パーキンソン様症状 (静止時振戦、硬直、姿勢・歩行異常等) ぱーきんそんようしょうじょう (せいしじしんせん、こうちよく、しせい・ほこういじょうなど)	動きがにぶい、手足のふるえ、転倒しやすい、筋肉が固くなる、手が震える、足が震える、手の曲げ伸ばしがぎこちない、足の曲げ伸ばしがぎこちない、筋肉のこわばり、姿勢や歩き方が悪い
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) こうりにょうほるもんふてきごうぶんびつしょうこうぐん (エスアイエイディエイチ)	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐 (おうと)、食欲不振
間質性肺炎、好酸球性肺炎 かんしつせいはいえん、こうさんきゅうせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ

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	発熱、からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、関節の痛み、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、さむけ、汗がたくさん出る、動きが極端に少なくなる、動きがにぶい、脱力感、けいれん
頭部	意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、意識がうすれる、めまい、頭が重い
顔面	鼻血、表情の動きが少ない

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、白目や皮膚が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、歯ぐきの出血、のどの痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、から咳
胸部	吐き気、右上腹部の痛みや圧痛、動く時の動悸や息切れ、息切れ、動悸、大きく深い呼吸、息苦しい
腹部	食欲不振、吐き気、急に激しくおなかが痛む、膨れあがる感じ
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み、手のふるえ、手指のふるえ、歩行時のふらつき、手足のふるえ、転倒しやすい、手が震える、足が震える、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、手の曲げ伸ばしがぎこちない、足の曲げ伸ばしがぎこちない
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、あおあざができる、皮下出血、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
筋肉	筋力の減退、筋肉が固くなる、筋肉の痛み、筋肉のこわばり
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、褐色尿、血尿、赤褐色尿
その他	判断力の低下、出血しやすい、出血が止まりにくい、意識を失って深く眠りこむ、陰部の痛み、しびれ、表情が硬くなる、物忘れ、覚えられない、計算ができない、時間や場所がわからない、物忘れがひどい、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、記憶力の低下、喜怒哀楽に乏しい、姿勢や歩き方が悪い

### 【この薬の形は？】

形状	徐放性顆粒 
色	白色

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	バルプロ酸ナトリウム
添加物	ステアリン酸カルシウム、エチルセルロース、クエン酸トリエチル、軽質無水ケイ酸、その他2成分

## 【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。

発売元：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45分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

製造販売会社：共和クリティケア株式会社

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