

パロキセチン錠 5mg 「サンド」
パロキセチン錠 10mg 「サンド」
パロキセチン錠 20mg 「サンド」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|--|--|--|
| 販売名 | パロキセチン錠 5mg 「サンド」 Paroxetine Tablets 5mg [SANDOZ] | パロキセチン錠 10mg 「サンド」 Paroxetine Tablets 10mg [SANDOZ] | パロキセチン錠 20mg 「サンド」 Paroxetine Tablets 20mg [SANDOZ] |
| 一般名 | パロキセチン塩酸塩水和物 Paroxetine Hydrochloride Hydrate | | |
| 含有量 (1錠中) | パロキセチン塩酸塩 水和物 5.69mg (パロキセチンとして 5mg) | パロキセチン塩酸塩 水和物 11.38mg (パロキセチンとして 10mg) | パロキセチン塩酸塩 水和物 22.76mg (パロキセチンとして 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、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、すぐに効果は現れませんが、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、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス

障害

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、めまい・汗をかく・吐き気などの症状が現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？】

- 7～18歳の双うつ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の報告や、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。18歳未満の双うつ病性障害のある人は、医師と十分に相談して下さい。
【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にパロキセチン錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・MAO阻害剤を使用している、あるいは使用を中止してから2週間以内の人
 - ・ピモジドを使用している人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・そううつ病の人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
 - ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になることが考えられる人
 - ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
 - ・過去にてんかんと診断されたことがある人
 - ・緑内障の人
 - ・抗精神病剤を使用している人
 - ・高齢の人
 - ・出血の危険性を高める薬剤を使用している人
 - ・出血しやすい人
- この薬には併用してはいけない薬[MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩(エフピー))、ピモジド(オーラップ)]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。

〔うつ病・うつ状態に用いる場合〕

| | | |
|------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | 1日1回夕食後 |
| 一回量 | 1回1～4錠 | 1回1～2錠 |

〔パニック障害に用いる場合〕

| | | |
|------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | 1日1回夕食後 |
| 一回量 | 1回1～3錠 | 1回1錠 |

〔強迫性障害に用いる場合〕

| | | |
|------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | 1日1回夕食後 |
| 一回量 | 1回1～5錠 | 1回1～2錠 |

〔社会不安障害に用いる場合〕

| | | |
|------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | 1日1回夕食後 |
| 一回量 | 1回1～4錠 | 1回1～2錠 |

〔外傷後ストレス障害に用いる場合〕

| | | |
|------|----------------------|----------------------|
| 販売名 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | 1日1回夕食後 |
| 一回量 | 1回1～4錠 | 1回1～2錠 |

- ・原則として、パロキセチン錠 5mg「サンド」は減量か中止の目的にのみ使用されます。

●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、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は1回とばして、次の時間に1回分をお飲みください。

●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、**副作用は？**の項に記載された症状の他に吐き気、手足のふるえ、瞳孔の拡大、口の渇きなどの症状があらわれる可能性がありますので、いくつかの症状が同じような時期にあらわれたらすぐに医師または薬剤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？】

- ・眠気・めまいなどの症状が現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、十分に注意して下さい。これらの症状は、飲みはじめに多く見られます。
- ・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もあるので、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。また、パニック障害、強迫性障害の人も同様に注意してください。
- ・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、うつ状態などのもと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。
- ・若年成人（18～30歳）で、特に大うつ病性障害の人がこの薬を使用した場合、自殺する危険性が高くなるとの報告があります。死にたいという気持ちになったら医師と十分に相談してください。
- ・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、飲むのを中止したり、量を減らした場合に、めまい、感覚の異常、睡眠障害（不快な夢など）、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、意識の低下、吐き気、手足が震える、意識の混乱、汗をかく、頭痛、下痢などの症状が現れることがあります。これらの症状の多くは、飲むのを中止してから数日以内に現れ、2週間程度で治まります。症状の程度は、ほとんどが軽いものですが、我慢できない症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- ・この薬は、飲むのを終了する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしてゆきます。自分の判断で飲むのを中止してはいけません。医師の指示どおりに飲んでください。
- ・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、先天異常（特に心臓の奇形など）や肺高血圧症（皮膚や粘膜が青紫色になる、呼吸困難など）のリスクが増えるという報告、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 |
|---|--|
| セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん | さむけ、汗をかく、発熱、手のふるえ、興奮、不安 |
| 悪性症候群 あくせいしょうこうぐん | 38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり |
| 錯乱 さくらん | 意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない |
| 幻覚 げんかく | 実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる |
| せん妄 せんもう | 意識が乱れる、意識の混乱 |
| 痙攣 けいれん | けいれん |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑 ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (ディーイーエヌ)、ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)、たけいこうはん | 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、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、発疹やみずぶくれができる |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) 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 (エスアイエイディーエイチ) | けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振 |
| 重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしょうがい | からだがだるい、発熱、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、判断力の低下 |
| 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 |

| | |
|---|---|
| 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少 はんけつきゅうげんしょう、むかりゅうきゅうしょう、はっけつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう | 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、発熱、のどの痛み、皮下出血、出血が止まりにくい |
| アナフィラキシー あなふいらきしー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下 |

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 | ふるえ、高熱、発熱、さむけ、汗をかく、けいれん、からだのだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、脱力感、ふらつき |
| 頭部 | 意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、意識が乱れる、意識の混乱、意識の低下、頭痛、めまい |
| 顔面 | 鼻血、ほてり |
| 眼 | まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、のどの痛み、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ |
| 胸部 | 吐き気、息切れ、動悸、息苦しい |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 手のふるえ、関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ |
| 皮膚 | 赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発疹やみずぶくれができる、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮下出血、じんましん |
| 筋肉 | 筋肉のこわばり、筋肉の痛み |
| 尿 | 赤褐色尿 |
| その他 | 興奮、不安、判断力の低下、陰部の痛み、出血しやすい、出血が止まりにくい |

【この薬の形は？】

| 販売名 | パロキセチン錠 5mg「サンド」 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
|------------|---|---|---|
| PTP シート |  |  |  |
| 形状 | 円形のフィルム コーティング錠  | 円形のフィルム コーティング錠  | 円形のフィルム コーティング錠  |
| 直径 | 6.6mm | 6.6mm | 8.1mm |
| 厚さ | 3.5mm | 3.5mm | 4.1mm |
| 重さ | 152mg | 152mg | 253mg |
| 色 | 黄白色 | 帯紅白色 | 帯紅白色 |
| 識別 コード | SZ011 | SZ012 | SZ013 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | パロキセチン錠 5mg「サンド」 | パロキセチン錠 10mg「サンド」 | パロキセチン錠 20mg「サンド」 |
|------|--|----------------------|----------------------|
| 有効成分 | パロキセチン塩酸塩水和物 | | |
| 添加物 | デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、リン酸水素カルシウム水和物、ヒプロメロース、カルナウバロウ、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 ^{注1)} 、三二酸化鉄 ^{注2)} | | |

注1) 5 mg 錠にのみ添加 注2) 10mg 錠および 20mg 錠にのみ添加

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気をさけて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かない所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 サンド株式会社 (<http://www.sandoz.jp/>)
カスタマーケアグループ 0120-982-001