

アトモキセチン内用液 0.4% 「ニプロ」

【この薬は？】

販売名	アトモキセチン内用液 0.4% 「ニプロ」 ATOMOXETINE ORAL SOLUTION
一般名	アトモキセチン塩酸塩 Atomoxetine Hydrochloride
含有量 (1 mL 中)	アトモキセチン塩酸塩 4.6mg (アトモキセチンとして 4mg)

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、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の働きを調節する作用により、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

注意欠陥／多動性障害（AD／HD）

- ・6歳未満の幼児における有効性および安全性は確かめられていません。
- ・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、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。医師の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。

- ・過去にアトモキセチン錠「ニプロ」やアトモキセチン内用液「ニプロ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・モノアミンオキシダーゼ（MAO）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）〕を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人
- ・心血管に重篤な障害のある人
- ・褐色細胞腫の人、または過去に褐色細胞腫であった人
- ・閉塞隅角緑内障（へいそくぐうかくりょくないしょう）のある人

○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告げてください。

- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・けいれん発作のある人、または過去にけいれん発作をおこしたことがある人
- ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害があった人
- ・先天性QT延長症候群のある人、または血縁にQT延長のある人
- ・高血圧の人、または過去に高血圧であった人
- ・脳血管障害のある人、または過去に脳血管障害をおこしたことがある人
- ・過去に起立性低血圧をおこしたことがある人
- ・精神病性障害、双極性障害の精神系疾患のある人
- ・排尿困難のある人

○この薬には併用してはいけない薬〔モノアミンオキシダーゼ（MAO）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）〕〕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。

○心血管系に対する影響を観察するために、この薬を使用する前に血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。

○患者さんまたは家族の方に心臓の障害がある場合は、この薬を使用する前に心電図などの検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

飲む量は、症状などにあわせて医師が決めます。

- ・特に肝障害のある人では、慎重に飲む量が決められます。

〔18歳未満の場合〕

販売名	アトモキセチン内用液 0.4% 「ニプロ」		
飲む回数	1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	体重 1 kg あたり 0.125mL	体重 1 kg あたり 0.2mL まで、次に体重 1 kg あ たり 0.3mL まで増量	・ 体重 1 kg あたり 0.3mL～0.45mL

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

- ・1日量として30mLか体重1kgあたり0.45mLのいずれか少ない量を超えないこと

〔18歳以上の場合〕

販売名	アトモキセチン内用液 0.4% 「ニプロ」		
飲む回数	1日1回または1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	10mL	20mL まで増量	20mL～30mL

- ・1日20mLまで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

- ・1日量として30mLを超えないこと

●どのように飲むか？

- ・添付のピペットを使用して正確に量をはかって飲んでください。水で薄めたり、飲料や食物等と混ぜたりせず、原液のまま飲んでください。

- ・この薬は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談してください。また、手についた場合は、手を洗ってください。

●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回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

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）、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、QT延長（めまい、動悸（どうき）、気を失う）、興奮、運動亢進、異常行動、消化器症

状、散瞳、頻脈、口渇、浮動性めまい、振戦（手のふるえ、首のふるえ）、血圧上昇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？】

- ・患者さん（小児の場合は患者さんや保護者またはそれに代わる方）は、この薬の治療における役割や副作用について、医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
また、小児が使用する場合は保護者またはそれに代わる方も正しい使用方法を理解して、監督してください。
- ・この薬を長期間使用する場合は、必要に応じて休薬する期間を設けるなどして、この薬の有用性の評価が行われます。
- ・この薬を使用中の小児において、死にたいと考える事等があります。保護者またはそれに代わる方は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。
- ・AD/HDの患者さんにおいて、攻撃的になったり、敵意をもったりすることがしばしば見られますが、この薬の使用中でも攻撃性や敵意があらわれたり悪化するとの報告があります。ご家族の方は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。
- ・幻覚などの精神病性またはそう病の症状をおこすとの報告があります。ご家族の方は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。
- ・眠気、めまいなどをおこす可能性がありますので、自動車の運転などの危険を伴う操作を行わないようにしてください。
- ・この薬を使用中は定期的に、血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。
- ・小児にこの薬を使用した場合、使用初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合、医師の判断により減量または中止されることがあります。
- ・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
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、力がはまらない、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
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅血～暗赤色または黒色）
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、息苦しい

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	疲れやすい、体がだるい、力はいらない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、ふらつき
頭部	意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、血を吐く、喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
腹部	食欲不振、お腹が張る
皮膚	皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹
尿	尿の色が濃くなる
便	便に血が混じる（鮮紅血～暗赤色または黒色）

【この薬の形は？】

販売名	アトモキシセチン内用液 0.4% 「ニプロ」	
性状	無色澄明の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アトモキシセチン内用液 0.4% 「ニプロ」
有効成分	アトモキシセチン塩酸塩
添加物	プロピレングリコール、リン酸二水素ナトリウム水和物、D-ソルビトール液、キシリトール、スクラロース、安息香酸ナトリウム、バニリン、エチルバニリン、香料、リン酸、水酸化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光を避け、室温（1～30℃）で、ボトルをたてて保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・開封後 45 日を経過した製品は服用しないでください。薬剤師等の医療関係者から使用期限について指示があった場合は、その指示を守ってください。

●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：ニプロ株式会社 (<http://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）

アトモキセチン内用液0.4%「ニプロ」の使用法

ご使用の際は、この使用説明書に従って服用してください。

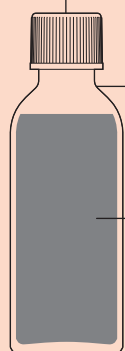
製品内容

プラスチックキャップ
(安全キャップ^{注1)})

アダプター

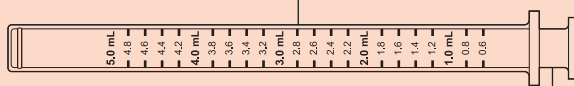
ピペット (5mL)

カップ

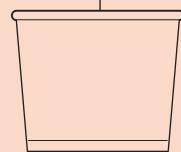


ボトル
(褐色ガラス瓶)

本剤^{注2)}



ピストン



注1) お子さまの誤飲を防ぐため、お子さまには開けにくい安全キャップを採用しています。

注2) 本剤は無色澄明な液体です(1mL中アトモキセチン(有効成分)4mgを含有)。ここではわかりやすいように **灰色** で示しています。

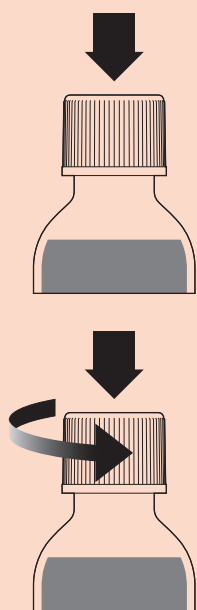
注意事項

- お子さまが服用する場合は必ず保護者が服用させてください。
- お子さまの手の届かないところに保管してください。
- お子さまが誤ってアダプターを飲み込まないように注意してください。
- 手などについたらすぐに水で洗ってください。
- この薬の成分は、目への刺激性があります。目に入った場合はすぐに水で洗い流し、医師に相談してください。
- 直射日光を避け、室温で、ボトルをたてて保管してください。
- 使用中、薬液に異常が見られた場合は、服用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- 開封後45日を経過した製品は服用しないでください。
- 薬剤師などの医療関係者から使用期限について指示があった場合は、その指示を守ってください。

使用方法

1

安全キャップを
採用しています。



テーブルなどの平らなところにボトルをおき、プラスチックキャップ(以下、キャップ)を強く押しなが、キャップを矢印の方向(反時計回り)に回して開けます。

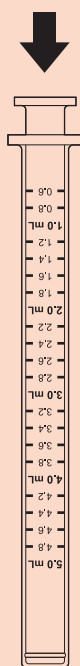
2

アダプターの取付け
は開封時のみです。



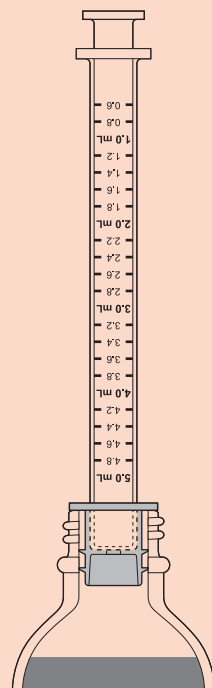
アダプターをボトルのくちにしっかりと押し込んでください。ボトルを誤って倒さないように注意してください。一度付けたアダプターは取り外しません。

3



ピストンが止まるまで押し下げて、中の空気を出してください。

4



ピペットをアダプターの奥まで差し込んでください。

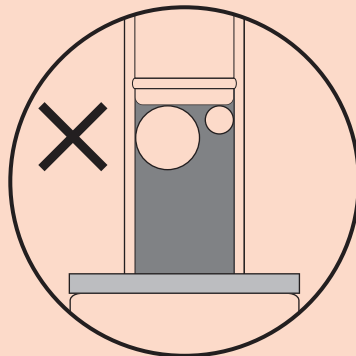
5

1.6 mL計量の場合

2.2
2.0 mL
1.8
1.6
1.4
1.2
1.0 mL1.6のラインを
この位置に合わ
せます。しっかり握って
ください。

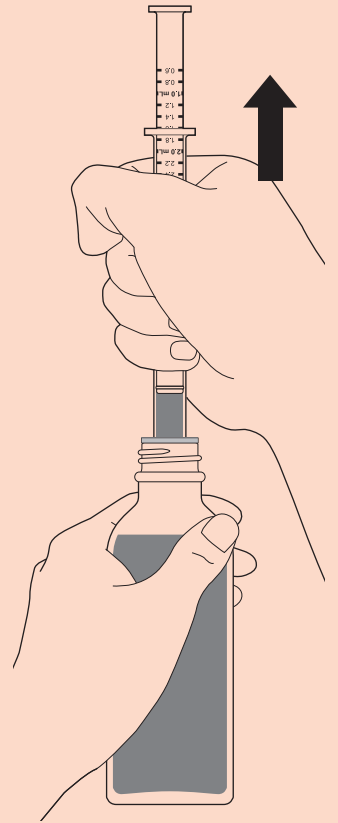
ピペットが抜けないようにボトルとピペットを片方の手のひらで包み込むように握ってください。取りたい用量までピistonを引いてください。

6



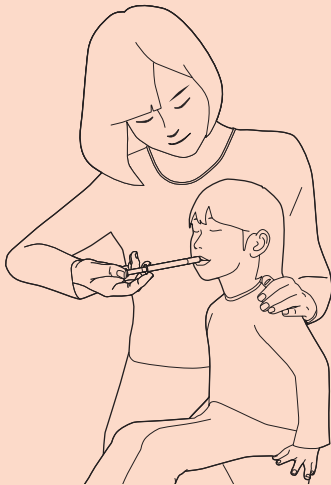
ボトルを平らなところに置きます。大きな気泡が入っていた場合は、ゆっくりとピistonを押して薬液を全て戻し、手順5からやり直してください。

7



片手でボトルを押さえ、もう一方の手でピペットを握って取り外してください。

8



お子さまにピペットをくわえさせ、飲み込みやすいようにゆっくりとピistonを押してください。

服用時の留意点

- のどの奥までピペットを入れないように注意してください。
- 苦味がでるので、口に入れたらすぐに飲み込ませてください。

9



使用后、アダプターを付けたままキャップを閉めて保管してください。

10



ピペットから直接飲むことが難しい場合は、カップに移し替えてそのまま飲ませてください。

カップ移し替え時の留意点

- 液はねしないようにピペットはカップの側面に付けて、ゆっくりとピistonを押してください。

使用後はピペットを水洗いの上、自然乾燥させてください(洗剤では洗わないでください)。