

ソメリン錠 5mg
ソメリン錠 10mg
ソメリン細粒 1%

【この薬は？】

販売名	ソメリン錠 5mg SOMELIN Tablets 5mg	ソメリン錠 10mg SOMELIN Tablets 10mg	ソメリン細粒 1% SOMELIN Fine Granules 1%
一般名	ハロキサゾラム Haloxazolam		
含有量 (1 錠中 または 細粒 1g 中)	ハロキサゾラム として 5mg	ハロキサゾラム として 10mg	ハロキサゾラム として 10mg

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、睡眠導入剤で、ベンゾジアゼピン系と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳が興奮している状態をしずめ、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

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

【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ができません。医師または薬剤師にその旨を教えてください。
 - ・過去にソメリン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、気管支喘息および脳血管障害の急性期などで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。飲み始める前に医師または薬剤師にその旨を教えてください。
 - ・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、腎臓に障害のある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
- 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

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

医師の指示どおりに飲んでください。

販売名	ソメリン錠5mg	ソメリン錠10mg	ソメリン細粒1%
1回量	1～2錠	0.5～1錠	0.5～1g
飲む回数	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、いったん寝たあと、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。

●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

- ・異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニルがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の影響が翌朝以降におよび、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こる事があるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。
- ・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、けいれん発作（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）、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、この薬に影響します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。
- ・授乳中の人は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、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
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
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

同類薬（他の不眠症治療薬）であられる、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。この薬でもあらわれる可能性があります。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
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	体がだるい、発汗
頭部	意識の低下、頭痛、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、不眠、一時的に新しく記憶することができなくなる、幻覚
胸部	呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、息苦しい
手・足	手足のふるえ

【この薬の形は？】

販売名	ソメリン錠 5mg	ソメリン錠 10mg	ソメリン細粒 1%
PTP シート			—
形状	素錠（割線入） 	素錠（割線入） 	細粒 
直径	7.1 mm	8.1 mm	—
厚さ	2.4 mm	2.7 mm	—
重さ	120 mg	180 mg	—
色	白色	白色	白色
識別コード	NF128	NF129	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ソメリン錠 5mg	ソメリン錠 10mg	ソメリン細粒 1%
有効成分	ハロキサゾラム（日局）		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、バレイショデンプン、タルク、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース		D-マンニトール、乳糖水和物、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・湿気および光により微黄～淡黄色に変化することがありますので、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：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/>)

製品情報部 くすり相談室

電話番号：0120-060334

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）