

トフラニール錠 10mg、トフラニール錠 25mg

【この薬は？】

販売名	トフラニール錠 10mg Tofranil Tablets 10mg	トフラニール錠 25mg Tofranil Tablets 25mg
一般名	イミプラミン塩酸塩 Imipramine Hydrochloride	
含有量 (1 錠中)	10mg	25mg

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、三環系抗うつ剤、遺尿症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、飲みはじめてすぐには抗うつ効果はあらわれないことがありますが、飲み続けると、脳内に作用し、脳内の神経伝達を改善し、抑うつ気分を和らげます。
- ・ この薬は、遺尿症（特に子供のおねしょ）を改善します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

精神科領域におけるうつ病・うつ状態

遺尿症（昼・夜）

- ・ 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、吐き気・頭痛・倦怠感（けんたいかん）などの症状があらわ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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 閉塞隅角緑内障の人
- ・ 過去にトフラニール錠に含まれる成分、または他の三環系抗うつ剤で過敏症のあった人
- ・ 心筋梗塞の回復初期の人
- ・ 前立腺疾患などで尿がでない人
- ・ MAO阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を使用している人、あるいは使用を中止してから2週間以内の人
- ・ QT延長症候群のある人

○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告げてください。

- ・ 開放隅角緑内障の人
- ・ 尿が出にくい人、または眼内圧が高い人
- ・ 心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈（発作性頻拍・刺激伝導障害など）などの心臓に障害のある人、または甲状腺機能亢進（こうしん）症の人
- ・ てんかんなどのけいれん性疾患のある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
- ・ 躁（そう）うつ病の人
- ・ 脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になる可能性がある人
- ・ 衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
- ・ 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・ 副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫、神経芽細胞腫など）のある人
- ・ 肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
- ・ 低血圧のある人
- ・ 低カリウム血症のある人
- ・ 高度な慢性の便秘のある人
- ・ 小児
- ・ 高齢の人

○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）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト））]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ふ報告があります。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。

通常の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔うつ病・うつ状態の成人の場合〕

販売名	トフラニール錠 10mg	トフラニール錠 25mg
一日量	1 日 30～70mg から使用を開始します。その後、徐々に 1 日 200mg まで増量されます。	1 日 25～75mg から使用を開始します。その後、徐々に 1 日 200mg まで増量されます。
飲む回数	1 日量を数回に分けて飲みます。	

・10mg 錠、25mg 錠とも、まれに 1 日 300mg まで増量されることがあります。

〔糖尿病（昼、夜）の場合〕

販売名	トフラニール錠 10mg	トフラニール錠 25mg	
一日量	学童	学童	幼児
	3～5 錠	1～2 錠	1 錠
飲む回数	1 日量を 1～2 回に分けて飲みます。		1 日 1 回

●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 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

通常、服用 30 分から 2 時間後に、昏迷（無言、無表情、無意志）、意識障害、運動失調（手足の動きがぎこちない、言葉がききとりづらい、ふらつき、まっすぐ歩けない）、激越（感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない）、けいれん、低血圧、不整脈、頻脈、伝導障害（めまい）、呼吸抑制などの症状があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐ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？】

- ・ 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があるので、このような症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- ・ 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、うつ症状などのもとも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。
- ・ 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もとある病気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、患者さんご自身も症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、急に量を減らしたり、使用を中止した場合は、吐き気・頭痛・倦怠感・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）・情動不安・睡眠障害・筋攣縮（筋肉がピクピクする）などの症状があらわれることがあります。この薬の使用を中止する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしていきます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・ 眠気や注意力・集中力・反射運動能力の低下などがおこることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないようにしてください。
- ・ 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。
- ・ コンタクトレンズを使用している場合、涙液の減少で角膜上皮の障害があらわれるおそれがあります。
- ・ 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
悪性症候群 (Syndrome malin) あくせいしょうこうぐん (シンドロームマリン)	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のびくつき
てんかん発作 てんかんほっさ	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にぼーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
麻痺性イレウス まひせいイレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん	発熱、咳、息切れ、息苦しい
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
QT延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍(Torsades de pointesを含む) しんしつひんぱく (トルサードポアンをふくむ)	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
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、意識の消失、吐き気、食欲不振
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、力が入らない、吐き気、食欲不振
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

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、高熱、突然の高熱、寒気、体が震える、体がだるい、力が入らない、疲れやすい、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、汗をかく、汗が出る、体のこわばり、むくみ、体重の増加、体がかゆくなる
頭部	ぼーっとする、一時的にぼーっとする、意識の低下、意識の消失、気を失う、急に精神的に落ち着かなくなる、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、喉の痛み、吐き気、嘔吐、咳
胸部	動悸、呼吸数が増える、息切れ、息苦しい、胸の不快感
腹部	お腹が張る、食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足のふるえ、手足のぴくつき、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉のこわばり
便	便やおならが出にくい
尿	尿の色が濃くなる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	トフラニール錠 10mg	トフラニール錠 25mg
PTP シート		
形状	三角形の錠剤 	円形の錠剤 
直径	6.1mm（高さ）	6.0mm
厚さ	3.5mm	3.6mm
重さ	0.11g	0.11g
色	灰赤色	灰赤色
識別コード	NF332	NF333

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トフラニール錠 10mg	トフラニール錠 25mg
有効成分	イミプラミン塩酸塩	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒマシ油、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、グリセリン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒマシ油、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、カルナウバロウ

【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：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<http://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）