

モディオダール錠 100mg

【この薬は？】

販売名	モディオダール錠 100mg MODIODAL Tablets 100mg
一般名	モダフィニル Modafinil
含有量 (1錠中)	100mg

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、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、精神神経用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内に作用し、日中の過度の眠気を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

下記疾患に伴う日中の過度の眠気

- ・ナルコレプシー
- ・特発性過眠症
- ・持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

[ナルコレプシーの人に使用する場合]

- ・この薬は、カタプレキシー（笑う、喜ぶ、驚くなどの強い感情の動きにより、急におこる一時的な脱力発作）等の日中の過度の眠気以外のナルコレプシー症状に対する効果は認められていません。

[閉塞性睡眠時無呼吸症候群の人に使用する場合]

- ・この薬は、日中の過度の眠気以外の閉塞性睡眠時無呼吸症候群の症状及び気道の閉塞（ふさがり）に対する効果は認められていません。
- ・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、本来の効果が得られないことがあります。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。

- ・重篤な不整脈の人
- ・過去にモディオダール錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・心臓に障害のある人、または過去に障害があった人
- ・高血圧の人
- ・うつ病、躁病（そうびょう）、その他の精神系疾患のある人、または過去にこれらの疾患になった人
- ・てんかんのある人、または過去にてんかんを起こしたことがある人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・腎臓に重篤な障害のある人
- ・高齢の人
- ・過去に薬物依存*やアルコール依存症などになったことがある人

*薬物依存：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。

○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。

○閉塞性睡眠時無呼吸症候群の人は高血圧や心臓や血管の病気を合併していることが多いので、この薬の使用前に心電図検査などが行われます。

【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。

一回量	2錠
飲む回数	1日1回 朝

- ・1日最大量は3錠です。
- ・覚せい効果がありますので、不眠に注意し、夕刻以後の使用は原則として避けてください。

●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。気がついたときに、1回分を飲んでください。ただし、夕刻以後に飲み忘れに気がついた場合や、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

不眠症、落ち着きのなさ、失見当識（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）、錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、激越（感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない）、不安、興奮、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのよう感じる）、吐き気、下痢、頻脈、徐脈、高血圧、胸痛などがあらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、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？】

【すべての人に共通】

- ・この薬を飲んでも日中の眠気が残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を行う可能性がある場合には、医師と相談してください。
- ・この薬の治療における役割や依存性などの危険性について、医師および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。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の薬物依存の症状があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合には、ただちに医師に相談してください。
- ・幻覚、妄想、死にたいと強く思うなどの精神症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。
- ・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。

【閉塞性睡眠時無呼吸症候群の場合】

- ・この薬の効果は睡眠に代わるものではないため、適切な睡眠をとってください。
- ・この薬を飲んでいる間もCPAP療法などの気道閉塞に対する治療や生活習慣の改善を続けてください。
- ・高血圧や心臓や血管の病気を合併していることが多いので、定期的に心電図検査などが行われます。

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。



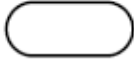

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシス : テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

重大な副作用	主な自覚症状
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 (ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ
ショック ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー 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	発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ、冷汗が出る、ふらつき
頭部	意識の消失、めまい
顔面	顔面蒼白(そうはく)
眼	目の充血やただれ
口や喉	唇や口内のただれ、喉のかゆみ
胸部	動悸(どうき)、息苦しい
手・足	関節や喉の痛み、手足が冷たくなる
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身性の発疹、全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

PTP シート			
	表面		裏面
形状	カプセル形の錠剤（割線入り）		
	表	裏	側面
			
直径	長径：12.6mm 短径：5.5mm		
厚さ	3.7mm		
重さ	0.25g		
色	白色		
識別コード	NF 1 5 2		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	モダフィニル
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

【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？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・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

販売会社：田辺三菱製薬株式会社 (<http://www.mt-pharma.co.jp/>)

くすり相談センター

電話：0120-753-280

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休業日を除く）。