

ニトラゼパム錠 5mg 「JG」

ニトラゼパム錠 10mg 「JG」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg 「JG」 Nitrazepam Tablets 5mg “JG” | ニトラゼパム錠10mg 「JG」 Nitrazepam Tablets 10mg “JG” |
| 一般名 | ニトラゼパム Nitrazepam | |
| 含有量 (1錠中) | 5mg | 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、睡眠導入剤および抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、脳のベンゾジアゼピン受容体に作用し、脳が興奮している状態を少しずつ、寝つきをよくしたり、てんかん発作を抑えたり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

異型小発作群

點頭てんかん、ミオクロヌス発作、先立発作など

焦点性発作

焦点性けいれん発作、精神運動発作、自律神経発作など

- ・ 次の目的で処方されます。

麻酔前投薬

- ・ 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。指示どおりに飲むことが重要です。

【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つけてください。

- ・ 過去にニトラゼパム錠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

【抗てんかん剤として用いる場合】

- ・ 脳に老年性変化のある人

○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？】

●飲む量および回数

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。

通常成人の飲む量および回数は次のとおりです。

【不眠症の場合】

| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg「JG」 | ニトラゼパム錠10mg「JG」 |
|-----|----------------|-----------------|
| 1回量 | 1～2錠 | 0.5～1錠 |

- ・ 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。
- ・ この薬を服用後、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。

【てんかんの場合】

| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg「JG」 | ニトラゼパム錠10mg「JG」 |
|------|-----------------|-----------------|
| 1日量 | 1～3錠 | 0.5～1.5錠 |
| 飲む回数 | 1日量を数回に分けて飲みます。 | |

[麻酔前投薬の場合]

| | | |
|-----|----------------|-----------------|
| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg「JG」 | ニトラゼパム錠10mg「JG」 |
| 1回量 | 1～2錠 | 0.5～1錠 |

●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

[不眠症、麻酔前投薬の場合]

決して2回分を一度に飲まないでください。

[てんかんの場合]

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回分飲んでください。

●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。

【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あらわれることがあるので、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くと、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、てんかんの治療に使用する場合以外は、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、痙攣発作（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。
- ・ 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。
- ・ 授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・ 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。
- ・ 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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|----------------------------|---|
| 炭酸ガスナルコースス たんさんガスナルコースス | 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 |
| 刺激興奮 しげきこうふん | 口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る |
| 錯乱 さくらん | 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 |
| 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 |

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。





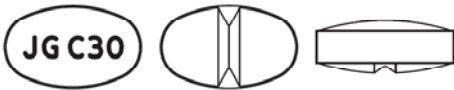

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------|----------------------|
| 一過性前向性健忘 いっかせいぜんこうせいけんぼう | 一時的に新しく記憶することができなくなる |
| もうろう状態 もうろうじょうたい | 意識の低下 |

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、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる |
| 頭部 | 行動にまとまりがない、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、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、一時的に新しく記憶することができなくなる、幻覚 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 吐き気 |
| 胸部 | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、息苦しい |
| 腹部 | 食欲不振 |
| 手・足 | 手足のふるえ |

| 部位 | 自覚症状 |
|----|----------|
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg「JG」 | ニトラゼパム錠10mg「JG」 |
|---------|--|---|
| PTP シート |  <p>表面</p> |  <p>表面</p> |
| |  <p>裏面</p> |  <p>裏面</p> |
| 形状 | 楕円形（割線入り）  | 楕円形（割線入り）  |
| 径 | 長径：9.0mm 短径：5.4mm | 長径：9.0mm 短径：5.4mm |
| 厚さ | 3.4mm | 3.7 mm |
| 重さ | 150mg | 160mg |
| 色 | 白色～類白色 | 淡黄色 |
| 識別コード | JG C30 | JG C31 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|---|
| 販売名 | ニトラゼパム錠5mg「JG」 | ニトラゼパム錠10mg「JG」 |
| 有効成分 | 日本薬局方 ニトラゼパム | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム | 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、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色4号（タートラジン） |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 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：日本ジェネリック株式会社

(<https://www.nihon-generic.co.jp>)

お客さま相談室：0120-893-170

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日を除く）