

テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」 Terbinafine Tablets 125mg 「FELDSENF」
一般名	テルビナフィン塩酸塩 Terbinafine Hydrochloride
含有量 (1錠中)	140.625mg (テルビナフィンとして 125mg)

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<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、アリルアミン系経口抗真菌剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、真菌の細胞膜成分の合成に必要な酵素の作用を妨げることにより、真菌の増殖を抑え、殺真菌作用を示します。
- ・次の病気の人に処方されます。

皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症
但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。

1. 深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス

2. 表在性皮膚真菌症

白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬

◆手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。

カンジダ症：爪カンジダ症

- ・この薬は、体調が良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】

- 肝臓に重篤な障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸など）、および汎血球減少（息切れ、出血しやすい、めまいなど）、無顆粒球症（発熱、のどの痛みなど）、血小板減少（出血しやすいなど）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されています。このため、この薬を使用する前には、肝機能や血液検査が行われ、使用中にも定期的な検査などが行われます。患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することができません。
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少など血液に障害のある人
 - ・過去にテルビナフィン塩酸塩錠「フェルゼン」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 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
 - ・高齢の人
- 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、1日1回1錠を食後に飲みます。

●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、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。

●多く使用したとき（過量使用時）の対応

悪心（吐き気）、腹痛、めまい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？】

- ・重篤な肝障害は主に飲み始めて2ヵ月以内にあらわれることが多いので、通常飲み始めて2ヵ月間は月に1回、その後も定期的に肝機能検査が行われます。
- ・汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがありますので、定期的に血液検査が行われます。
- ・患者さんはこの薬の副作用について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬を飲んで体に異常が認められた場合はすぐに医師に連絡してください。
- ・眠気、めまい・ふらつきなどの症状があらわれることがありますので、高い所での作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作するときには十分に注意してください。
- ・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。
- ・授乳を中止してください。
- ・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伝えてください。



重大な副作用	主な自覚症状
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	発疹、かゆみ、発熱、吐き気、嘔吐（おうと）食欲不振、からだがだるい、白目や皮膚が黄色くなる、判断力の低下、考えがまとまらない、羽ばたくような手のふるえ、意識の低下
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、息切れ、動悸（どうき）、耳鳴り、出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、あおあざができる
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどのいたみ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（てん）	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点とやぶれやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、食欲不振
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（スーティーブンスジョンソンしょうこうぐん）	発熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、赤い発疹、唇や口内のただれ、中央にむくみを伴った赤い斑点、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ
急性全身性発疹性膿疱症 きゅうせいぜんしんせいほっしんせいのうほうしょう	発疹、水ぶくれ（水疱）が化膿してうみをもった発疹
紅皮症（剥脱性皮膚炎） こうひしょう（はくだつせいひふえん）	発熱、かさぶた、全身の発赤、皮膚がはがれおちる

横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	筋肉の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、赤褐色尿
ショック しょくく	めまい、頭痛、立ちくらみ
アナフィラキシー あなふいらきしー	じんまんしん、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、どうき（どうき）、ほてり、判断力の低下、考えがまとまらない、意識の低下、ふらつき、からだがだるい
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	さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力低下
亜急性皮膚エリテマトーデス あきゅうせいひふえりてまとーです	環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹、関節の痛み、からだがだるい、発熱

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、からだがだるい、脱力感、立ちくらみ、ふらつき、さむけ、汗がたくさん出る、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、疲労
頭部	意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない、めまい、頭痛
顔面	鼻血、ほてり
耳	耳鳴り
口や喉	口唇のまわりのはれ、のどの痛み、唇や口内のただれ、ひどい口内炎、しゃがれ声、吐き気、嘔吐（おうと）、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、動悸（どうき）、息切れ、吐き気
腹部	吐き気、食欲不振
手足	手足のこわばり、手足のしびれ、関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	発疹、じんましん、皮膚が黄色なる、痛みのある赤い肌、中央にむくみを伴った赤い斑点、全身の赤い斑点と水ぶくれ（水疱）、あおあざができる、かゆみ、水ぶくれ（水疱）が化膿してうみを持った発疹、かさぶた、全身の発赤、赤い発疹、環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹
筋肉	筋肉の痛み
尿	赤褐色尿
その他	判断力の低下、出血しやすい、陰部の痛み、

【この薬の形は？】

P T Pシート	
形状	円形の錠剤（割線入り） 
直径	9.0mm
厚さ	3.3mm
重さ	210mg
色	白色～淡黄白色
識別コード	F4

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テルビナフィン塩酸塩
添加物	結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, デンプングリコール酸ナトリウム, 乳糖水和物, ヒプロメロース

【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。
- ・余った場合には、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。

製造販売業者：株式会社フェルゼンファーマ

(<http://www.feldsenpharma.co.jp>)

安全管理部

電話：03-6368-5160

受付時間：8時30分～17時30分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）