

エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」 エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」 エスゾピクロン錠 3mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」 ESZOPICLONE Tablets 1mg 「AMEL」	エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」 ESZOPICLONE Tablets 2mg 「AMEL」	エスゾピクロン錠 3mg 「アメル」 ESZOPICLONE Tablets 3mg 「AMEL」
一般名	エスゾピクロン Eszopiclone		
含有量 (1錠中)	1mg	2mg	3mg

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」
<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、不眠症治療薬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はずめ寝つきをよくし、眠りを持続させる働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

不眠症

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を増や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？】

- 意識がもうろうとしたり、睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状：眠っているときに突然起き上がり、目が覚めているかのように歩き回ったりする）などがあらわれることがあります。また、眠りに入るまでの、あるいは途中で目が覚めた時の出来事を記憶していないことがあります。患者の皆様やご家族の方は、【この薬の使い方は？】および【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はできません。
 - ・過去にエスゾピクロン錠「アメル」または、ゾピクロン製剤に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重症筋無力症の人
 - ・急性閉塞隅角緑内障の人
- 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、脳の血管障害の急性期などのため、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。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・衰弱している人
 - ・高齢の人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
 - ・肝臓または腎臓に障害のある人
 - ・この薬により睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状）があらわれたことがある人
- 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

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、飲む量と回数は、次のとおりです。

	成人の場合	高齢者の場合
1回量	2mg	1mg
回数	1日1回 就寝前	

- ・成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えて飲まないでください。
 - ・肝臓または腎臓に重い障害がある人は、1回1mgから飲み始めるよう指示されます。また、1回2mgを超えて飲まないでください。
 - ・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。
 - ・薬の吸収が悪くなる可能性がありますので、この薬は、食事と同時または食事のすぐあとに飲まないでください。

●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

- ・誤って多く飲んだ場合、傾眠、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）、嗜眠（刺激がないと眠ってしまう）を生じ、更には失調（手足の運動がうまくできない）、筋緊張低下（筋肉の脱力感）、血圧の低下、メトヘモグロビン血症（手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ）、呼吸機能の低下、昏睡にいたることがあります。これらの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・過量使用の治療薬としてフルマゼニルがあります。
- ・他の中枢神経抑制薬やアルコールとこの薬を多く飲むことにより死にいたることがあります。
- ・合併症のある人や衰弱している人がこの薬を多量に飲んだ場合、症状が重篤になる可能性があり、まれに死にいたることがあります。

【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、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、不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性不眠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。
- ・この薬の影響が次の朝以降にみられたり、眠気を催したり、注意を集中することができなくなることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をしないでください。
- ・アルコール飲料は、この薬の効果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
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（どうき）、息苦しい

重大な副作用	主な自覚症状
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
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
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
精神症状 せいしんしょうじょう	幻覚、妄想、興奮、抑うつ
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失
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
睡眠随伴症状（夢遊症状等） すいみんずいはんしょうじょう（むゆうしょうじょうなど）	睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をする、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる

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	冷汗が出る、ふらつき、発汗、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をする、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す
頭部	めまい、意識の消失、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、幻覚、不眠、妄想、興奮、抑うつ、意識の低下、一時的に新しく記憶することができなくなる、悪夢にうなされる
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ、吐き気
胸部	動悸、息苦しい、呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる
腹部	食欲不振
手・足	手足が冷たくなる、手足のふるえ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」	エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」	エスゾピクロン錠 3mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 	割線入りフィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	6.4mm	6.4mm	6.4mm
厚さ	3.1mm	3.1mm	3.1mm
重さ	104.5mg	104.5mg	104.5mg
色	白色	淡黄色	淡赤色
識別コード	エスゾピクロン アメル1	エスゾピクロン アメル2	エスゾピクロン アメル3

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」	エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」	エスゾピクロン錠 3mg 「アメル」
有効成分	エスゾピクロン 1mg	エスゾピクロン 2mg	エスゾピクロン 3mg
添加物	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、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：共和薬品工業株式会社

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

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)