

ゾニサミド錠 100mg「アメル」

ゾニサミド散 20%「アメル」

【この薬は？】

販売名	ゾニサミド錠 100mg 「アメル」 ZONISAMIDE Tablets 100mg「AMEL」	ゾニサミド散 20% 「アメル」 ZONISAMIDE Powder 20%「AMEL」
一般名	ゾニサミド Zonisamide	
含有量	100mg (1 錠中)	200mg (1g 中)

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、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、脳内の神経の過剰な興奮をはずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

部分てんかんおよび全般てんかんの下記発作型

部分発作

単純部分発作〔焦点発作(ジャクソン型を含む)、自律神経発作、精神運動発作〕

複雑部分発作〔精神運動発作、焦点発作〕

二次性全般化強直間代けいれん〔強直間代発作(大発作)〕

全般発作

強直間代発作〔強直間代発作(全般けいれん発作、大発作)〕

強直発作〔全般けいれん発作〕
非定型欠神発作〔異型小発作〕
混合発作〔混合発作〕

- ・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。
 - ・過去にゾニサミド錠・散「アメル」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。
 - ・肝臓に重篤な障害のある人、または過去に肝臓に重篤な障害があった人
 - ・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、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、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔成人の場合〕

〔ゾニサミド錠 100mg「アメル」〕

1 日量	1～2 錠より開始し、1～2 週ごとに 2～4 錠に増量します。 最高量は 6 錠です。
飲む回数	1 日 1～3 回に分けて飲みます。

〔ゾニサミド散 20%「アメル」〕

1 日量	0.5～1g より開始し、1～2 週ごとに 1～2g に増量します。 最高量は 3g です。 (ゾニサミドとして 100～200mg より開始し 200～400mg に増量します。最高量は 600mg です。)
飲む回数	1 日 1～3 回に分けて飲みます。

〔小児の場合〕

〔ゾニサミド錠 100mg「アメル」〕

1 日量	ゾニサミドとして体重 1kg あたり 2～4mg より開始し、1～2 週ごとに体重 1kg あたり 4～8mg に増量します。 最高量は体重 1kg あたり 12mg です。
飲む回数	1 日 1～3 回に分けて飲みます。

[ゾニサミド散 20%「アメル」]

1 日量	体重 1kg あたり 0.01～0.02g より開始し、1～2 週ごとに体重 1kg あたり 0.02～0.04g に増量します。 最高量は体重 1kg あたり 0.06g です。 (ゾニサミドとして体重 1kg あたり 2～4mg より開始し、4～8mg に増量します。最高量は体重 1kg あたり 12mg です。)
飲む回数	1 日 1～3 回に分けて飲みます。

●**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。

●**多く使用した時（過量使用時）の対応**

昏睡状態（意識の消失）、ミオクロヌス（片腕や足の筋肉がビクッとする）、眼振（めまい）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、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？**】

- ・この薬は飲むのを中止したり、急に量を減らした場合に、てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態（てんかん重積状態）があらわれることがあります。飲む量を減らす場合には時間をかけて少しずつ減らしていきます。自分の判断で飲むのを止めたり急に減らしたりせずに、医師の指示通りに飲んでください。
- ・この薬の使用中は、定期的に肝機能検査、腎機能検査、血液検査が行われることがあります。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動の能力が低下することがありますので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・汗の量が少なくなり、体温が上昇し、熱中症になることがあるので、高温になる場所を出来るだけ避けてください。特に夏季に体温が上昇することがあるので注意してください。発汗が少なくなったり、体温が上昇したり、顔が赤くなったり、意識障害がおこった場合には、すぐに受診してください。なお、発汗減少は小児で多く報告されています。
- ・この薬の使用中止または使用を中止した後も、悪性症候群（高熱、ぼーっとする、体のこわばりなど）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ら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬の使用中止または使用を中止した後も、死にたいと考えるようになることがあるので、このような気持ちになった場合には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。
- ・授乳中の人は、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 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (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
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・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
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)	ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる
過敏症症候群 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
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゆうきゆうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
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
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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

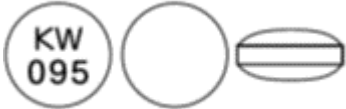
重大な副作用	主な自覚症状
腎・尿路結石 じん・によろけっせき	腰痛、背中の痛み、腹痛、尿が赤みを帯びる
発汗減少に伴う熱中症 はっかんげんしょうにともなうねっちゅうしょう	めまい、筋肉の痛み、手足がつる、頭痛、嘔吐、体がだるい、体に力が入らない、集中できない、けいれん、意識の低下
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのように感じる
妄想 もうそう	根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない
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
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

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、発熱をしばしば伴う、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血が止まりにくい、寒気、突然の高熱、むくみ、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、脱力感、体に力が入らない、けいれん、高熱、汗をかく、体のこわばり
頭部	しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、めまい、頭痛、集中できない、意識の低下、ぼーっとする、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、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、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、幻覚
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、吐き気、嘔吐、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい

部位	自覚症状
胸部	息切れ、動悸、息苦しい、呼吸数が増える
腹部	食欲不振、腹痛
背中	腰痛、背中の痛み
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足がつる、手足のふるえ、脈が速くなる
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、ほぼ全身の皮膚が発赤する、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿が赤みを帯びる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ゾニサミド錠 100mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 
直径	8.1mm
厚さ	3.8mm
重さ	185 mg
色	白色
識別コード	KW 095

販売名	ゾニサミド散 20% 「アメル」
性状	散剤 
色	白色～微黄白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゾニサミド錠 100mg「アメル」	ゾニサミド散 20%「アメル」
有効成分	ゾニサミド	
添加物	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	乳糖水和物、エチルセルロース、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸

【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）