患者向医薬品ガイド

2024年6月作成

ゾニサミドOD錠25mg TRE「アメル」
ゾニサミドOD錠50mg TRE「アメル」

【この薬は？】

販売名	ゾニサミドOD錠25mgTRE 「アメル」 ZONISAMIDE OD Tablets 25mg TRE「AMEL」	ゾニサミドOD錠50mgTRE 「アメル」 ZONISAMIDE OD Tablets 50mg TRE「AMEL」
一般名	ゾニサミド Zonisamide	
含有量	25mg （1錠中）	50mg （1錠中）

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、パーキンソン病治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、脳内の神経伝達物質であるドパミンの量をふやし、レボドパの作用を増強・延長して、パーキンソン病の運動症状やレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムを改善します。
・次の病気の人に処方されます。

〔ゾニサミドOD錠25mgTRE「アメル」〕

・パーキンソン病
（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）
・レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）

〔ゾニサミドOD錠50mgTRE「アメル」〕

・パーキンソン病

（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）

・この薬はレボドパ含有製剤と併用されます。

・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。

・妊婦または妊娠している可能性がある人

・過去にゾニサミドOD錠TRE「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意必要です。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

・授乳中の人

○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、次のとおりです。

	パーキンソン病	レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
１回量	25mg または 50mg※	25mg
飲む回数	１日１回	１日１回

※薬を飲んでいても、急に症状が強く出るなどの変動が認められる、ウェアリングオフ現象の改善には、１回 50mg を１日１回飲みます。

●どのように飲むか？

この薬は、口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合はコップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲み込んでください。

●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、刺激に全く反応しない）、ミオクローヌス（片腕や足の筋肉がビクッとする、顔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。これらの症状があらわれた場合は、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・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、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。
・この薬の使用中または使用を中止した後にも、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この薬を使用することはできません。
・授乳している人は医師に相談してください。
・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相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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
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 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

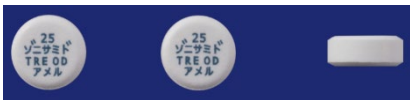
重大な副作用	主な自覚症状
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
腎・尿路結石 じん・にょうろけっせき	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
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	高熱、汗をかく、体のこわばり、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、けいれん
頭部	ぼーっとする、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、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、幻覚、妄想

部位	自覚症状
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、吐き気
胸部	呼吸数が増える、息切れ、動悸、息苦しい
腹部	食欲不振、腹痛
背中	腰痛、背中の痛み
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、手足がつる
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 OD 錠 25mg TRE「アメル」	ゾニサミド OD 錠 50mg TRE「アメル」
形状	素錠 	割線入り素錠
PTP		
直径	8.0mm	10.6mm
厚さ	3.2mm	3.8mm
重さ	200.0mm	400.0mg
色	白色～帯黄白色	微黄白色～ 淡黄白色
識別コード	25 ゾニサミド TRE OD アメル	50 ゾニサミド TRE OD アメル /アメル TRE OD ゾニサミド 50

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「アメル」	ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「アメル」
有効成分	ゾニサミド	
添加剤	D-マンニトール、エチルセルロース、スクラロース、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、エチルセルロース、スクラロース、黄色三二酸化鉄、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、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？

・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）