

# マプロチリン塩酸塩錠 10 mg「アメル」 マプロチリン塩酸塩錠 25 mg「アメル」

## 【この薬は？】

|               |                                                                      |                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 販売名           | マプロチリン塩酸塩錠 10 mg<br>「アメル」<br>Maprotiline HCL Tablets 10 mg<br>「AMEL」 | マプロチリン塩酸塩錠 25 mg<br>「アメル」<br>Maprotiline HCL Tablets 25 mg<br>「AMEL」 |
| 一般名           | マプロチリン塩酸塩<br>Maprotiline Hydrochloride                               |                                                                      |
| 含有量<br>(1 錠中) | 10 mg                                                                | 25 mg                                                                |

## 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、四環系抗うつ剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、飲みはじめてすぐには抗うつ効果はあらわれないことがありますが、飲み続けると、脳内に作用し、脳内の神経伝達を改善し、抑うつ気分を和らげます。
- ・次の病気の人に処方されます。

### うつ病・うつ状態

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、吐き気・頭痛・けん怠感などの症状があらわれることがあります。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。

- ・閉塞隅角緑内障の人
- ・過去にマプロチリン塩酸塩錠「アメル」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・心筋梗塞の回復初期の人
- ・てんかんなどのけいれん性疾患のある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
- ・前立腺疾患などで尿が出ない人
- ・モノアミン酸化酵素阻害剤を使用している人

○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告げてください。

- ・尿が出にくい人、眼内圧が高い人
- ・心不全、心筋梗塞、狭心症、不整脈（発作性頻拍・刺激伝導障害など）など心臓に障害のある人、または甲状腺機能亢進（こうしん）症の人、甲状腺ホルモン剤を使用している人
- ・躁（そう）うつ病の人
- ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症になる可能性がある人
- ・衝動的な行動を起こしやすい病気を合併している人
- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・副腎髄質腫瘍（褐色細胞腫、神経芽細胞腫など）のある人
- ・肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
- ・低血圧のある人
- ・高度な慢性の便秘のある人
- ・三環系抗うつ剤で過敏な反応を経験したことがある人
- ・小児
- ・高齢の人

○この薬には併用してはいけない薬（モノアミン酸化酵素阻害剤）や、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。

○24歳以下で抗うつ剤を使用した場合、死んでしまいたいという気持ちを強めるといふ報告があります。24歳以下でこの薬を使う人は医師と十分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。

| 販売名  | マプロチリン塩酸塩錠 10 mg<br>「アメル」                   | マプロチリン塩酸塩錠 25 mg<br>「アメル」 |
|------|---------------------------------------------|---------------------------|
| 一日量  | 30～75 mg                                    |                           |
| 飲む回数 | 1 日量を 2～3 回に分けるか、1 日 1 回夕食後または就寝前に<br>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、できるだけ早く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

通常、飲んで1時間から2時間後に、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、けいれん、意識障害（意識の低下など）、嗜眠状態（しみんじょうたい）（刺激がないと眠ってしまう）、運動失調（手足の動きがぎこちないなど）、情動不安（ちょっとしたことで不安になるなど）、低血圧、頻脈（動悸など）、不整脈（脈が遅くなる、脈がとぶなど）、伝導障害（めまい、気を失う、立ちくらみ、息切れなど）、ショック（冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）など）、心不全（息苦しい、疲れやすい、むくみなど）、呼吸抑制（呼吸が浅くなるなど）、異常高熱など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、ただちに使用を中止し、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？】

- ・うつ病やうつ状態の人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいる間、特に飲みはじめや飲む量を変更した時に、不安感が強くなり死にたいと思うなど症状が悪くなることがあるので、このような症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- ・不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、発作的にパニック状態になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、敵意を持つ、攻撃的になる、衝動的に行動する、じっとしていることができない、などの症状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場合は、医師に相談してください。この薬との関連性は明らかではありませんが、これらの症状があらわれた人の中には、うつ症状などのもとともある病気の症状が悪化する場合や、死んでしまいたいと感じたり、他人に対して危害を加えたりする場合があります。
- ・ご家族の方は、死にたいという気持ちになる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちの変調を来すなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもとともある病気が悪化する危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。また、患者さんご自身も症状に変化があったと感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・この薬は、急に量を減らしたり、使用を中止した場合は、吐き気・頭痛・けん怠感・易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと）・情動不安・睡眠障害・筋攣縮（筋肉がピクピクする）などの症状があらわれることがあります。この薬の使用を中止する場合には、時間をかけて、少しずつ量を減らしていきます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・めまい・眠気などがおこることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・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。
- ・コンタクトレンズを使用している場合、涙液の減少で角膜上皮の障害があらわ

れるおそれがあります。

- ・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                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 悪性症候群 (Syndrome malin)<br>あくせいしょうこうぐん (シンドロームマリン)                     | 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 |
| てんかん発作<br>てんかんほっさ                                                     | 顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にぼーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える                          |
| 横紋筋融解症<br>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                                        |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)<br>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                     |
| 無顆粒球症<br>むかりゅうきゅうしょう                                                  | 突然の高熱、寒気、喉の痛み                                                            |
| 麻痺性イレウス<br>まひせいイレウス                                                   | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐 (おうと)、お腹が張る                                            |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん                                                   | 発熱、咳、息切れ、息苦しい                                                            |
| 好酸球性肺炎<br>こうさんきゅうせいはいえん                                               | 発熱、咳、息切れ、息苦しい                                                            |
| QT 延長<br>キューティーえんちょう                                                  | めまい、動悸 (どうき)、気を失う                                                        |
| 心室頻拍<br>(トルサード ド ポアントを含む)<br>しんしつひんぱく (トルサード ド ポアントをふくむ)              | 動悸 (どうき)、胸の不快感、気を失う、めまい                                                  |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                                                   | 食疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                                             |
| 黄疸<br>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                                       |

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、突然の高熱、発熱、寒気、体がだるい、脱力感、疲れやすい、力が入らない、体のこわばり、汗をかく、顔や手足の筋肉がびくつく、体がかゆくなる |
| 頭部  | 識の低下、ぼーっとする、めまい、気を失う、一時的にぼーっとする                                        |
| 眼   | 目の充血やただれ、白目が黄色くなる                                                      |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、唇や口内のただれ、喉の痛み、嘔吐（おうと）、吐き気、咳、話しづらい、よだれが出る                       |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、呼吸数が増える、胸の不快感                                         |
| 腹部  | お腹が張る、食欲不振                                                             |
| 手・足 | 手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる                         |
| 皮膚  | 皮膚が黄色くなる、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                               |
| 筋肉  | 筋肉の痛み                                                                  |
| 便   | 便やおならが出にくい                                                             |
| 尿   | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる                                                      |
| その他 | 血圧が上昇する                                                                |

## 【この薬の形は？】

| 販売名            | マプロチリン塩酸塩錠 10 mg<br>「アメル」                                                                              | マプロチリン塩酸塩錠 25 mg<br>「アメル」                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状             | フィルム<br>コーティング錠<br> | フィルム<br>コーティング錠<br> |
| 直径             | 6.1mm                                                                                                  | 6.1mm                                                                                                    |
| 厚さ             | 2.8mm                                                                                                  | 3.0mm                                                                                                    |
| 重さ             | 92.0 mg                                                                                                | 92.0 mg                                                                                                  |
| 色              | 白色～微黄白色                                                                                                | 淡黄色                                                                                                      |
| 識別コード<br>(表/裏) | KW/385                                                                                                 | KW/386                                                                                                   |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                                                                                                               |                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | マプロチリン塩酸塩錠 10 mg<br>「アメル」                                                                                                     | マプロチリン塩酸塩錠 25 mg<br>「アメル」                                                                                                                |
| 有効成分 | マプロチリン塩酸塩                                                                                                                     |                                                                                                                                          |
| 添加物  | 乳糖水和物、結晶セルロース、<br>トウモロコシデンプン、クロス<br>カルメロースナトリウム、ヒド<br>ロキシプロピルセルロース、ス<br>テアリン酸マグネシウム、ヒプ<br>ロメロース、酸化チタン、マク<br>ロゴール 6000、カルナウバロウ | 乳糖水和物、結晶セルロース、ト<br>ウモロコシデンプン、クロスカル<br>メロースナトリウム、ヒドロキシ<br>プロピルセルロース、ステアリン<br>酸マグネシウム、ヒプロメロー<br>ス、酸化チタン、マクロゴール<br>6000、黄色三二酸化鉄、カルナウ<br>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）