

ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」
 ハロペリドール錠 1mg 「アメル」
 ハロペリドール錠 1.5mg 「アメル」
 ハロペリドール錠 2mg 「アメル」
 ハロペリドール錠 3mg 「アメル」
 ハロペリドール細粒 1% 「アメル」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|---|--|---|
| 販売名 | ハロペリドール錠 0.75mg 「アメル」 HALOPERIDOL Tablets 0.75mg 「AMEL」 | ハロペリドール錠 1mg 「アメル」 HALOPERIDOL Tablets 1mg 「AMEL」 | ハロペリドール 1.5mg 「アメル」 HALOPERIDOL Tablets 1.5mg 「AMEL」 |
| 一般名 | ハロペリドール HALOPERIDOL | | |
| 含有量 (1錠中) | 0.75mg (1錠中) | 1mg (1錠中) | 1.5mg (1錠中) |

| | | | |
|--------------|--|--|---|
| 販売名 | ハロペリドール錠 2mg 「アメル」 HALOPERIDOL Tablets 2mg 「AMEL」 | ハロペリドール錠 3mg 「アメル」 HALOPERIDOL Tablets 3mg 「AMEL」 | ハロペリドール細粒 1% 「アメル」 HALOPERIDOL Fine Granules 1% 「AMEL」 |
| 一般名 | ハロペリドール HALOPERIDOL | | |
| 含有量 (1錠中) | 2mg (1錠中) | 3mg (1錠中) | 10mg (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、精神神経用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の受容体に作用してそのバランスを整えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

統合失調症

躁病

- ・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。

- ・昏睡状態の人
- ・バルビツール酸誘導体などの中枢神経抑制剤の強い影響下にある人
- ・重い心不全の人
- ・パーキンソン病またはレビー小体型認知症の人
- ・過去にハロペリドール「アメル」に含まれる成分またはブチロフェノン系化合物で過敏症のあった人
- ・アドレナリン（ボスミン）を使用している人（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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
- ・心臓や血管の病気の人、低血圧の人、またはこれらが疑われている人
- ・QT 延長を起こしやすい人（QT 延長を起こすことが知られている薬剤を使用している人、低カリウム血症のある人など）
- ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去におこしたことが

ある人

- ・甲状腺機能亢進状態の人
- ・高齢の人
- ・小児
- ・過去に薬剤で過敏症のあった人
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人、脳に器質的障害のある人
- ・高温環境下にある人

○この薬には併用してはいけない薬[アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ボスミン）]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。

【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、成人の飲む量は、次のとおりです。

| 販売名 | | ハロペリ ドール錠 0.75mg 「アメル」 | ハロペリ ドール錠 1mg 「アメル」 | ハロペリ ドール錠 1.5mg 「アメル」 | ハロペリ ドール錠 2mg 「アメル」 | ハロペリ ドール錠 3mg 「アメル」 |
|-----|-----|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 一日量 | 開始量 | 0.75～2.25mg | | | | |
| | 維持量 | 3～6mg | | | | |

| 販売名 | | ハロペリドール細粒 1% 「アメル」 |
|-----|-----|----------------------------|
| 一日量 | 開始量 | 0.75～2.25mg (0.075～0.225g) |
| | 維持量 | 3～6mg (0.3～0.6g) |

●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

低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失、過度の鎮静 活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう）、重症の錐体外路症状（筋強剛（手を握った後に開きにくい、筋肉のこわばり）、振戦（手足のふるえ、首のふるえ）、ジストニア症状（からだか意志に反して動く、手足が意志に反して動く））があらわれることがあります。また、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）および低血圧をとともう昏睡状態（意識の消失、刺激に全く反応しない）や心電図異常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、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気、注意力・集中力・反射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。
- ・抗精神病薬を飲んでいる人には、肺塞栓症（胸の痛み、突然の息切れ）、静脈血栓症（発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み）などが報告されています。長時間動かないでじっとしている人、長期間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意して下さい。
- ・授乳を中止してください。
- ・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。
- ・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 (Syndrome malin) 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 |
| 心室細動 しんしつさいどう | 気を失う |
| 心室頻拍 しんしつひんぱく | めまい、動悸、胸の不快感、気を失う |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 便やおならが出にくい。吐き気、嘔吐、お腹が張る |
| 遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア | 意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず噛むような口の動き、意思に反して体が動く |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん (エスアイエーディーエイチ) | けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振 |
| 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 |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |



| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------|--|
| 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 |
| 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 |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 胸の痛み、突然の息切れ |
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 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 |

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、意思に反して体が動く、けいれん、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、脱力感、発熱、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる |
| 頭部 | ぼーっとする、気を失う、めまい、意識の低下、意識の消失 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、喉の痛み、歯ぐきの出血、唇が青紫色になる |
| 胸部 | 呼吸数が増える、動悸、胸の不快感、胸の痛み、突然の息切れ |
| 腹部 | お腹が張る、食欲不振 |
| 手・足 | 脈が早くなる、手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み |
| 皮膚 | あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる |
| 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 | ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」 | ハロペリドール錠 1mg 「アメル」 | ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」 |
| 形状 | 素錠  | フィルムコーティング錠  | 割線入り素錠  |
| 直径 | 6.0mm | 6.1mm | 6.2mm |
| 厚さ | 2.2mm | 2.8mm | 2.1mm |
| 重さ | 80mg | 88mg | 80mg |
| 色 | 白色 | 白色 | 白色 |
| 識別コード (表/裏) | HP0.75/Kw | HP1/KwHP1 | HP1.5/Kw |

| | | | |
|----------------|--|--|----------------------|
| 販売名 | ハロペリドール錠 2mg「アメル」 | ハロペリドール錠 3mg 「アメル」 | ハロペリドール細粒 1%「アメル」 |
| 形状 | 割線入り素錠  | フィルムコーティング錠  | 細粒剤 — |
| 直径 | 6.2mm | 6.1mm | — |
| 厚さ | 2.0mm | 3.3mm | — |
| 重さ | 80mg | 88mg | — |
| 色 | 白色 | 白色～淡黄白色 | 白色 |
| 識別コード (表/裏) | HP2/KwHP2 | HP3/KwHP3 | — |

【この薬に含まれているのは？】

| | | | |
|------|--|--|--|
| 販売名 | ハロペリドール錠 0.75mg「アメル」 | ハロペリドール錠 1mg「アメル」 | ハロペリドール錠 1.5mg「アメル」 |
| 有効成分 | ハロペリドール | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム |

| | | | |
|------|---|--|----------------------|
| 販売名 | ハロペリドール錠 2mg「アメル」 | ハロペリドール錠 3mg「アメル」 | ハロペリドール細粒 1%「アメル」 |
| 有効成分 | ハロペリドール | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、アラビアゴム末、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、カルナウバロウ | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース |

【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

FAX：06-6308-0334

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)