

トラゾドン塩酸塩錠 25 mg 「アメル」 トラゾドン塩酸塩錠 50 mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	トラゾドン塩酸塩錠 25 mg「アメル」 Trazodone HCL Tablets 25 mg 「AMEL」	トラゾドン塩酸塩錠 50 mg「アメル」 Trazodone HCL Tablets 50 mg 「AMEL」
一般名	トラゾドン塩酸塩 Trazodone Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	25 mg	50 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、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、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、吐き気、頭痛、倦怠感（けんたいかん）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。

- ・過去にトラゾドン塩酸塩錠「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
- ・サキナビルメシル酸塩を使用している人

○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。

- ・心筋梗塞回復初期の人、心臓に障害のある人、または過去にこれらの疾患があった人
- ・緑内障の人、眼内圧が高い人
- ・尿が出にくい人
- ・てんかんなどのけいれん性疾患がある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
- ・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ことが考えられる人
- ・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りしたことがある人
- ・小児
- ・高齢の人

○この薬には併用してはいけない薬 [サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)] 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。

医師の指示どおりに飲んでください。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	トラゾドン塩酸塩錠 25 mg 「アメル」	トラゾドン塩酸塩錠 50 mg 「アメル」
一日量	3錠から使用を開始します。その後、徐々に8錠まで増量します。	2錠から使用を開始します。その後、徐々に4錠まで増量します。
飲む回数	1日1～数回	

●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回分を飲んでください。

●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、眠気、吐き気、めまい、動悸（どうき）、気を失う、持続性勃起、息が止まる、けいれん、立ちくらみ、ふらふらする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、すぐに受診してください。他の薬を併用している場合で、死亡例が報告されています。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・眠気や注意力、集中力、反射などの低下があらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作は行わないようにしてください。
- ・陰茎及び陰核の持続性勃起があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は使用を中止し医師に相談してください。
- ・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、このような症状があらわれた場合は、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もと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きたすなどの患者さんの行動の変化やうつ症状などのもともと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、患者さんご自身も病状に変化があったと感じた場合は、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・この薬は、急に飲む量を急に減らしたり、使用を中止した場合に、嘔気、頭痛、倦怠感（けんたいかん）、不安、睡眠障害などの症状があらわれることがあります。

ます。そのため、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ゆきます。医師の指示どおりに使用してください。

- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品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
QT 延長 きゅーていーえんちよう	めまい、動悸（どうき）、気を失う
心室頻拍 (torsades de pointes を含む) しんしつひんぱく(トルサードポ ワンをふくむ)	めまい、動悸（どうき）、胸の不快感、気を失う
心室細動 しんしつさいどう	気を失う
心室性期外収縮 しんしつせいきがいしゅうしゆく	動悸（どうき）、脈がとぶ、胸の不快感
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
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のびくつき
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
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
持続性勃起 じぞくせいぼつき	陰茎および陰核の持続性勃起
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

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、体が震える、汗が出る、発熱、突然の高熱、寒気
頭部	めまい、気を失う、ぼーっとする、急に精神的に落ち着かなくなる、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、幻覚
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、喉の痛み
胸部	動悸（どうき）、胸の不快感、呼吸数が増える
腹部	お腹がはる
手・足	脈がとぶ、手足のふるえ、脈が速くなる、手足のぴくつき
筋肉	筋肉のこわばり
便	便やおならが出にくい
生殖器	陰茎および陰核の持続性勃起
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	トラゾドン塩酸塩錠 25 mg 「アメル」	トラゾドン塩酸塩錠 50 mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	6.6mm	7.1mm
厚さ	2.9mm	3.1mm
重さ	102.5 mg	128.0 mg
色	白色～淡黄白色	白色～淡黄白色
識別コード	KW012	KW013

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トラゾドン塩酸塩錠 25 mg 「アメル」	トラゾドン塩酸塩錠 50 mg 「アメル」
有効成分	トラゾドン塩酸塩	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、無水乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、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、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タ

	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	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
--	--	---

【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）