

ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」
 ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」
 ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」 Perospirone HCL Tab. 4 mg 「AMEL」	ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」 Perospirone HCL Tab. 8 mg 「AMEL」	ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」 Perospirone HCL Tab. 16 mg 「AMEL」
一般名	ペロスピロン塩酸塩水和物 Perospirone Hydrochloride Hydrate		
含有量 (1錠中)	4 mg (ペロスピロン塩酸塩として)	8 mg (ペロスピロン塩酸塩として)	16 mg (ペロスピロン塩酸塩として)

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

- ・ 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。

- ・ 昏睡の状態にある人
- ・ 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
- ・ 過去にペロスピロン塩酸塩錠「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ アドレナリ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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合を除く）

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 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
- ・ パーキンソン病またはレビー小体型認知症の人
- ・ てんかんなどのけいれんをおこす疾患を有する人、または今までにおこしたことがある人
- ・ 脱水の人や栄養状態の悪い人
- ・ 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・ 糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など糖尿病になりやすい人
- ・ 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
- ・ 腎臓に障害のある人
- ・ 肝臓に障害のある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○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、又は歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔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		ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」
一回量	開始量	1錠	1/2錠	—
	維持量	1～4錠	1/2～2錠	ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」を1錠 または同錠 8 mg 「アメル」 を1/2錠～同錠 16mg 「アメル」 を1錠
	最大量	4錠	2錠	1錠
飲む回数		1日3回食後に飲みます		

●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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を飲み始めた後に悪性症候群（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場合には、医師または薬剤師に相談してください。
- ・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。
- ・興奮、非協調性、緊張、衝動性などの症状が悪化したら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・この薬の使用により、高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失など）などがあらわれることがあります。高血糖の症状（のどの渇き、

水を多く飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなど) に注意してください。特に糖尿病の人、過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人では、血糖値の測定などが行われます。

- ・患者さんや家族の方は、高血糖の症状があらわれることがあることを十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれたらこの薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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 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
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に動き、意思に反して体が動く
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
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
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、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 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
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 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える

重大な副作用	主な自覚症状
糖尿病性ケトアシドーシス とうりょうびょうせいけとアシドーシス	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
糖尿病性昏睡 とうりょうびょうせいこんすい	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失
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

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、顔や手足の筋肉がぴくつく、脱力感、突然の高熱、寒気、体がだるい、体重が減る、発熱
頭部	ぼーっとする、意識の低下、意識の消失、一時的にぼーっとする
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、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に動き、吐き気、嘔吐、喉の痛み、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息、唇が青紫色になる
胸部	呼吸数が増える、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	お腹が張る、食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、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	皮膚が青紫～暗紫色になる
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、尿量が増える
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 	割線入りフィルムコーティング錠 	割線入りフィルムコーティング錠 
PTP			
大きさ	7.1 mm	7.1 mm	長径 13.1 mm 短径 5.6 mm
厚さ	3.0 mm	3.0 mm	4.0 mm
重さ	123.0 mg	123.0 mg	245.4 mg
色	白色～帯黄白色	淡黄色	白色～帯黄白色
識別コード	Kw PEE 4	Kw PEE 8	Kw PEE

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ペロスピロン塩酸塩錠 4 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 8 mg 「アメル」	ペロスピロン塩酸塩錠 16 mg 「アメル」
有効成分	ペロスピロン塩酸塩水和物		
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒプロメロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、濃グリセリン、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、ヒプロメロース、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール、（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、濃グリセリン、黄色三二酸化鉄、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、カルメロースカルシウム、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、濃グリセリン、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

(携帯電話／PHSからはご利用いただけません)

TEL：06-6308-3366

FAX：06-6308-0334

受付時間：9時～17時45分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)