

セルトラリン錠 25mg 「アメル」
セルトラリン錠 50mg 「アメル」
セルトラリン錠 100mg 「アメル」
セルトラリン OD 錠 25mg 「アメル」
セルトラリン OD 錠 50mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	セルトラリン錠 25mg 「アメル」 Sertraline Tablets 25mg 「AMEL」	セルトラリン錠 50mg 「アメル」 Sertraline Tablets 50mg 「AMEL」	セルトラリン錠 100mg 「アメル」 Sertraline Tablets 100mg 「AMEL」
一般名	セルトラリン塩酸塩 Sertraline hydrochloride		
含有量 (1 錠中)	28mg (セルトラリンとして 25mg)	56mg (セルトラリンとして 50mg)	112mg (セルトラリンとして 100mg)

販売名	セルトラリン OD 錠 25mg 「アメル」 Sertraline OD Tablets 25mg 「AMEL」	セルトラリン OD 錠 50mg 「アメル」 Sertraline OD Tablets 50mg 「AMEL」
一般名	セルトラリン塩酸塩 Sertraline hydrochloride	
含有量 (1 錠中)	28mg (セルトラリンとして 25mg)	56mg (セルトラリンとして 50mg)

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、SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、飲みはじめは、すぐに効果はあらわれませんが、飲み続けると、脳内に作用し、脳内の神経伝達をスムーズにし、抑うつ気分や不安を和らげます。
- ・次の病気の人に処方されます。

うつ病・うつ状態、パニック障害、外傷後ストレス障害

- ・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、些細なことでも心配になる、いらいら、あせり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。

- ・過去にセルトラリン錠「アメル」、セルトラリン OD 錠「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・MAO 阻害剤を使用している、あるいは使用を中止してから 14 日間以内の人
- ・ピモジドを使用している人

○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。

- ・そううつ病の人
- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・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
- ・衝動的な行動をおこしやすい病気にかかっている人
- ・てんかん等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
- ・QT 延長のある人または過去に QT 延長と診断されたことがある人、著しい徐脈や低カリウム血症などのある人
- ・出血の危険性を高める薬剤を使用している人

- ・出血しやすい人
- ・緑内障の人または過去に緑内障と診断されたことがある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・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 [MAO 阻害剤 (セレギリン塩酸塩 (エフピー)、ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ))、ピモジド (オーラップ)] 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う報告があります。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。
- 6～17 歳の大きいうつ病性障害、外傷後ストレス障害のある人がこの薬を飲んだ場合、有効性が確認できなかったという報告があります。18 歳未満の大きいうつ病性障害、外傷後ストレス障害のある人は、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。

セルトラリン錠/OD 錠 25mg、50mg「アメル」またはセルトラリン錠 100mg「アメル」を組み合わせて飲むことがあります

販売名	セルトラリン錠 25mg 「アメル」 セルトラリン OD 錠 25mg「アメル」	セルトラリン錠 50mg 「アメル」 セルトラリン OD 錠 50mg「アメル」	セルトラリン錠 100mg 「アメル」
一回量	25mg から開始し、その後必要に応じて、100mg を超えない範囲で増減されます。		
飲む回数	1 日 1 回		

●どのように飲むか？

[セルトラリン錠 25mg、50mg、100mg「アメル」]

- ・コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

[セルトラリン OD 錠 25mg、50mg「アメル」]

- ・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上のにせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし水なしで飲むことができます。また、コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・寝たまま飲む場合は、水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●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、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、胃腸障害（悪心（吐

き気、胃がむかむかする、胸やけ)・嘔吐(おうと))、頻脈、振戦(手足のふるえ、首のふるえ)、不安、焦燥、興奮(口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る)、浮動性めまい、昏睡(意識の消失、刺激に全く反応しない)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、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？】

- ・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、眠れない、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には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・眠気、めまいなどの症状があらわれることがあるため、自動車の運転などの危険を伴う機械を操作する時は、十分に注意してください。
- ・この薬は、使用を中止した場合に、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、めまい、感覚の異常、頭痛、吐き気などの症状があらわれることがあるので、医師の指示どおりに使用してください。
- ・血小板減少があらわれることがあるので、この薬を使用中は定期的に血液検査が行われることがあります。
- ・この薬を使用していたお母さんから生まれた赤ちゃんに、薬が体から排泄される過程でおこる症状(ぐったりしている、手足をブルブルふるったりする、けいれんなど)があらわれたとの報告や肺高血圧症(皮膚や粘膜が青紫色になる、呼吸困難など)の危険性が増えるという報告があるので、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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウ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
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、手足のぴくつき、下痢、皮膚に赤みがさす
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
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
昏睡 こんすい	意識の消失、刺激に全く反応しない
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
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（エスアイエイディーエイチ）	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（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（Stevens-Johnson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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
QT延長 キューティーえんちょう	めまい、動悸、気を失う
心室頻拍（torsade de pointesを含む） しんしつひんぱく（トルサード ポイントをふくむ）	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

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	体が震える、汗が出る、発熱、高熱、汗をかく、体のこわばり、顔や手足の筋肉がぴくつく、刺激に全く反応しない、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、けいれん、ふらつき、出血が止まりにくい
頭部	急に精神的に落ち着かなくなる、ぼーっとする、一時的にぼーっとする、意識の低下、意識の消失、めまい、気を失う
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血
胸部	呼吸数が増える、動悸、息苦しい、胸の不快感
腹部	食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足のぴくつき、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
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、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚に赤みがさす、あおあざができる
筋肉	筋肉のこわばり
便	下痢
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	セルトラリン錠 25mg 「アメル」	セルトラリン錠 50mg 「アメル」	セルトラリン錠 100mg 「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			
直径	長径：8.4mm 短径：4.1mm	7.1mm	9.1mm
厚さ	2.6mm	3.4mm	4.2mm
重さ	78.5mg	154.5mg	308.0mg
色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
識別コード	セルトラリン 25 アメル	セルトラリン 50 アメル	セルトラリン 100 アメル

販売名	セルトラリン OD 錠 25mg「アメル」	セルトラリン OD 錠 50mg「アメル」
形状	素錠 	割線入り素錠 
PTP		
直径	7.5mm	9.5mm
厚さ	2.8mm	3.5mm
重さ	150.0mg	300.0mg
色	白色	白色
識別コード (表/裏)	KW STL /OD 25	KW STL /OD 50

【この薬に含まれているのは？】

販売名	セルトラリン錠 25mg「アメル」	セルトラリン錠 50mg「アメル」	セルトラリン錠 100mg「アメル」
有効成分	塩酸セルトラリン		
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、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 400、ポリソルベート 80、カルナウバロウ		結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ

販売名	セルトラリン OD 錠 25mg「アメル」	セルトラリン OD 錠 50mg「アメル」
有効成分	塩酸セルトラリン	
添加剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、スクラロース、1-メントール、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所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）