

シクレスト舌下錠 5mg シクレスト舌下錠 10mg

【この薬は？】

販売名	シクレスト舌下錠 5mg SYCREST SUBLINGUAL TABLETS 5mg	シクレスト舌下錠 10mg SYCREST SUBLINGUAL TABLETS 10mg
一般名	アセナピンマレイン酸塩 Asenapine Maleate	
含有量 (1 錠中)	アセナピンマレイン酸塩 7.03mg (アセナピンとして 5.00mg)	アセナピンマレイン酸塩 14.06mg (アセナピンとして 10.00mg)

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、抗精神病薬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。指示どおりに使用し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。

- ・過去にシクレスト舌下錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・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
- ・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、また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）
- ・肝臓に重い障害のある人

○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。

- ・心臓や血管に病気のある人、脳血管障害の人、低血圧の人、または過去にこれらの病気を起こしたことがある人
- ・てんかんなどのけいれんを起こす病気のある人、または過去にてんかんなどのけいれんがあった人
- ・過去に不整脈があった人、先天性QT延長症候群の人
- ・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
- ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、糖尿病になりやすい人（血縁に糖尿病の人がいる人、高血糖の人、肥満の人など）
- ・パーキンソン病の人、レビー小体型認知症の人
- ・長時間動かないでじっとしている人、長時間病床にある人、肥満の人、脱水状態の人
- ・肝臓に中等度の障害がある人
- ・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[アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、また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

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

販売名	シクレスト舌下錠 5mg			シクレスト舌下錠 10mg		
一回量	初期量 1錠	維持量 1錠	最高量 2錠	初期量 —	維持量 —	最高量 1錠
使用回数	1日2回					

—：該当なし

●どのように使用するか？

- ・ブリスターシートから取り出して、舌の下に入れて使用してください。
- ・ブリスターシートから取り出す際には、裏のシートを剥がした後、錠剤をゆっくりつまんで取り出してください。錠剤をつぶさないでください。この薬は通常の錠剤に比べてやわらかいため、シートを剥がさずに押し出そうとしたり、シートを切ったり、破ったりすると割れることがあります。
- ・お薬が欠けたり、割れたりした場合、全量を舌の下に入れてください。
- ・吸湿性があるので、使用直前に乾いた手でブリスターシートから取り出し、直ちに舌の下に入れてください。
- ・このお薬は舌の下の口腔粘膜より吸収されて、効果を発揮するため、飲みこまないでください。
- ・水なしで使用し、舌の下に入れた後10分間は飲食をしないでください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。気がついた時に、1回分を使用してください。ただし、次の使用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を使用してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

激越(感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない)、錯乱状態(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)、アカシジア(じっとしていることができない)、口腔顔面ジストニア(口や顔が意思に反して動く)、鎮静(活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう)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現れた場合は、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？】

- ・使い始め、使用再開時、増量した時に、起立性低血圧（めまい、立ちくらみなど）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状態（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）になることがあります。のどの渇き、水をたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなどの高血糖症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。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。
- ・低血糖があらわれることがあるため、脱力感、倦怠感、冷汗、手足のふるえ、うとうとする、意識が薄れるなどの低血糖症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。血糖値の測定などが行われます。
- ・患者や家族の方は、高血糖や低血糖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。
- ・眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下が起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。
- ・この薬の使用により、体重が変動(増加、減少)する場合があります。体重の変化に注意して、体重の変動がみられた場合には、医師に相談してください。

- ・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の作用に影響しますので、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、必ずこの薬を使用して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。

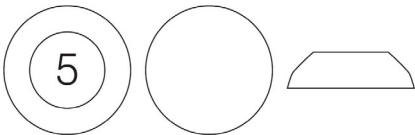
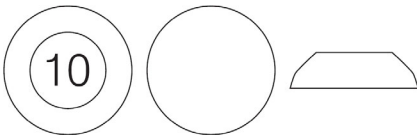
重大な副作用	主な自覚症状
悪性症候群 (Syndrome malin) あくせいしょうこうぐん(シンドローム マリン)	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意志に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意志に反して体が動く
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しい
舌腫脹 ぜつしゅちょう	舌のはれ
咽頭浮腫 いんとうふしゅ	喉の違和感、声がこもる、飲み込みにくい
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
糖尿病性ケトアシドーシス とうによびょうせいケトアシドーシス	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 とうによ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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
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、喉の痛み、寒気
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、喉の痛み、寒気
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ

重大な副作用	主な自覚症状
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
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
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（おうと）、お腹が張る

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、意志に反して体が動く、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、冷汗が出る、ふらつき、体重が減る、けいれん、脱力感、突然の高熱、寒気、発熱、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	ぼーっとする、めまい、意識の消失、意識の低下、一時的にボーっとする
顔面	顔面蒼白、血の気が引く
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、意志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、吐き気、喉のかゆみ、舌のはれ、喉が渇く、水を多く飲む、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、唇が青紫色になる、嘔吐、喉の違和感、声がこもる
胸部	呼吸数が増える、動悸、息苦しい、深く大きい呼吸、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	食欲不振、お腹がすく、お腹が張る
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足が冷たくなる、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、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、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	尿量が増える、尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	シクレスト舌下錠 5mg	シクレスト舌下錠 10mg
ブリスターシート	表面 	表面 
	裏面 	裏面 
形状	円形の錠剤(凍結乾燥品) 	円形の錠剤(凍結乾燥品) 
直径	12mm	12mm
厚さ	3mm	3mm
重さ	25mg	31mg
色	白色～灰白色	白色～灰白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	シクレスト舌下錠 5mg	シクレスト舌下錠 10mg
有効成分	アセナピンマレイン酸塩	
添加剤	ゼラチン、D-マンニトール	

【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。
- ・吸湿性がありますので、ブリスターシートから取り出さずに保管してください。
- ・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：Meiji Seika ファルマ株式会社

(<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：(0120)093-396、(03)3273-3539

受付時間：9 時～17 時（土、日、祝日および当社休業日を除く）