

タペンタ錠 25mg
タペンタ錠 50mg
タペンタ錠 100mg

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|--|--|--|
| 販売名 | タペンタ錠 25mg Tapenta Tablets 25mg | タペンタ錠 50mg Tapenta Tablets 50mg | タペンタ錠 100mg Tapenta Tablets 100mg |
| 一般名 | タペンタドール塩酸塩 Tapentadol Hydrochloride | | |
| 含有量 (1錠中) | タペンタドール塩酸塩 29.12mg (タペンタドールとして25mg) | タペンタドール塩酸塩 58.24mg (タペンタドールとして50mg) | タペンタドール塩酸塩 116.48mg (タペンタドールとして100mg) |

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」
<http://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、持続性がん疼痛治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、痛みを伝える神経組織や痛みの中枢に働きかけ、痛みをやわらげます。
- ・この薬は次の目的で処方されます。
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
- ・この薬は、自己判断で使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【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。

- ・重篤な呼吸抑制のある人、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある人
- ・気管支喘息の発作をおこしている人
- ・麻痺性イレウスの人
- ・アルコール、睡眠剤、中枢性鎮痛剤または向精神薬による急性中毒のある人
- ・モノアミン酸化酵素阻害剤（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））を飲んでいる、または飲むのをやめてから14日以内の人
- ・出血性大腸炎の人
- ・過去にタペンタ錠に含まれる成分（タペンタドール塩酸塩）で過敏な反応を経験したことがある人

○次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・感染性下痢の人

○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。

- ・呼吸機能に障害のある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・腎臓に障害のある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・薬物・アルコール依存のある人、または過去に薬物・アルコール依存を経験したことがある人
- ・痙攣（けいれん）を引き起こす可能性のある人（てんかんなどの痙攣性疾患の人または過去にてんかんなどの痙攣性疾患があった人、あるいは頭部外傷、代謝異常、アルコールまたは薬物の離脱症状、中枢神経系に感染のある人）
- ・胆のうに障害のある人、胆石症の人またはすい炎の人
- ・前立腺肥大による排尿障害のある人、尿道狭窄（きょうさく）のある人、尿路手術後の人
- ・器質的幽門狭窄（きょうさく）のある人または最近消化管手術を受けた人
- ・重篤な炎症性腸疾患のある人
- ・高齢の人

○この薬には併用してはいけない薬[モノアミン酸化酵素阻害剤（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））]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 | タペンタ錠 25mg | タペンタ錠 50mg | タペンタ錠 100mg |
|------|------------------------|------------|-------------|
| 1日量 | 50～400mg | | |
| 飲む回数 | 1日量を2回に分けて12時間ごとに飲みます。 | | |

タペンタ錠 25mg、タペンタ錠 50mg またはタペンタ錠 100mg を組み合わせて飲むことがあります。

●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。

この薬は、嚙んだり、割ったり、砕いたり、溶かしたりせず、必ず飲み物と一緒にそのまま飲んでください。

●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回分飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回分とばして、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

- ・誤って多く飲んでしまった場合、縮瞳（瞳孔が点のように小さくなる）、嘔吐（おうと）、心血管虚脱（冷や汗、血圧低下、顔面そう白などのショック症状）、意識障害（昏睡を含む）、痙攣、呼吸抑制（息苦しい、息切れ）（呼吸停止を含む）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、使用を中止し、ただちに受診してください。また、家族の方はこのような症状があらわれたらゆり動かししたり話しかけたりして目をさまさせておいてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は癌における鎮痛以外に使用しないでください。
- ・この薬を使用するにあたっては患者さんや家族の方は副作用、使用方法、使用上の注意点、保管方法などを十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を続けて飲んでいくと、薬をたくさん飲みたいとか、薬がないといられない気持ちになるなど薬物依存の症状があらわれる可能性があります。
- ・眠くなったり、めまいがおこったりすることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作はしないでください。特にこの薬の飲み始めや用量を変更した時、また飲酒時や鎮静剤などを併用した時には、これらの副作用が強くなるおそれがあるので、注意してください。
- ・この薬を使用する場合には、便秘や嘔気・嘔吐の対策として便秘薬や吐き気止めの薬を併用することがあります。
- ・通常とは異なる強い眠気があらわれた場合はただちに医師に連絡してください。
- ・この薬による治療は病気の原因に対して行われるものではなく、症状を軽減するために行われるものです。
- ・アルコールを含む飲食物はこの薬に影響しますので、避けてください。
- ・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。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・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教えてください。

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。



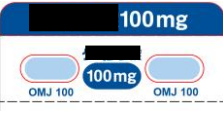



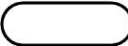
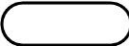
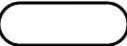
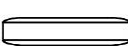
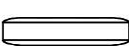
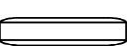
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-------------------|--|
| 呼吸抑制 こきゅうよくせい | 息苦しい、息切れ |
| アナフィラキシー | からだのだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下 |
| 依存性 いぞんせい | 薬がないといられない、薬を中止すると手足のふるえや不眠、不安、けいれん、幻覚などをおこす |
| 痙攣 けいれん | けいれん |
| 錯乱状態 さくらんじょうたい | 意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない |
| 譫妄 せんもう | 実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる |

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 | からだのだるい、ふらつき、けいれん |
| 頭部 | 意識の低下、考えがまとまらない、意識が乱れる、意識の混乱 |
| 顔面 | ほてり |
| 眼 | 眼と口唇のまわりのはれ |
| 口や喉 | 眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸（どうき） |
| 皮膚 | じんましん |
| その他 | 判断力の低下、薬がないといられない、薬を中止すると手足のふるえや不眠、不安、けいれん、幻覚などをおこす、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | タペンタ錠 25mg | タペンタ錠 50mg | タペンタ錠 100mg | |
|--------|---|---|---|---|
| PTPシート |  |  |  | |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 | | | |
| 色 | 白色 | 白色 | うすい青色 | |
| 外形 | 表面 |  |  |  |
| | 裏面 |  |  |  |
| | 側面 |  |  |  |
| 大きさ | 長径 (mm) | 17 | 17 | 17 |
| | 短径 (mm) | 7 | 7 | 7 |
| | 厚さ (mm) | 5 | 5 | 5 |
| | 重量 (mg) | 412 | 412 | 412 |
| 識別記号 | OMJ 25 | OMJ 50 | OMJ 100 | |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | タペンタ錠 25mg | タペンタ錠 50mg | タペンタ錠 100mg |
|------|--|---------------|----------------|
| 有効成分 | タペンタドール塩酸塩 | | |
| 添加物 | ポリエチレンオキシド 7000K、ヒプロメロース、マクロゴール 6000NF、トコフェロール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、食用青色 2号アルミニウムレーキ ^{注)} | | |

注) 100mg 錠に添加

【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？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・使わずに残った薬は、病院または薬局に返却してください。

【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：ヤンセンファーマ株式会社
(<http://www.janssen.com/japan>)

販売会社：ムンディファーマ株式会社
お客様相談室 電話：0120-525-272