

フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「FFP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「FFP」

フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「FFP」

【この薬は？】

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「FFP」
一般名	フルボキサミンマレイン酸塩 Fluvoxamine Maleate		
含有量 (1錠中)	25mg	50mg	75mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、強迫性障害、社会不安障害
- 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、頭痛・吐き気・めまい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。

- 過去にフルボキサミンマレイン酸製剤で過敏な反応を経験したことがある人
- モノアミン酸化酵素阻害剤を使用している人、または使用を中止してから2週間以内の人
- ピモジドを使用している人、チザニジン塩酸塩を使用している人、ラメルテオンを使用している人

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- 肝臓に障害がある人
- 腎臓に重篤な障害がある人
- てんかん等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
- 死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- 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
- 心臓に障害のある人
- 過去に出血性の疾患にかかったことがある人、または出血しやすい人
- 緑内障の人、または眼内圧が高い人
- 高齢の人
- 小児

○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))、ピモジド (オーラップ) 、チザニジン塩酸塩 (テルネリン) 、ラメルテオン (ロゼレム)] 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。

○この薬の類薬において、18歳以下の大うつ病性障害のある人に有効性が確認できなかったという報告があります。18歳未満の大うつ病性障害のある人は、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

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、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg 「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg 「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg 「FFP」
一日量	通常、1日 50mg から使い始め、その後、状態に合わせて1日 150mg まで増量します。		
飲む回数	1日量を2回に分けて飲みます。		

●どのように飲むか

かみ砕いたりせずに、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回分を一度に飲んではいけません。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は、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、眠気、めま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、すぐ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？】

- 眠気や意識の低下があらわれたり、意識がなくなることがあるため、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。
- 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とある病気の症状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。
- この薬は、急に量を減らしたり、使用を中止した場合は、頭痛・吐き気・めまいなどの症状があらわれることがあります。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。
- 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起こる症状（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が、また、SSRIと呼ばれるグループに属する他の薬で肺高血圧症（皮膚や粘膜が青紫色になる、呼吸困難など）のリスク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現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
痙攣 けいれん	けいれん
せん妄 せんもう	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない
錯乱 さくらん	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない
幻覚 げんかく	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
妄想 もうそう	根拠のない思い込み、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、非現実的なことを強く確信する
意識レベルの低下・意識消失等の意識障害 いしきレベルのていか・いしきしょうしつとうのいしきしようがい	意識の低下、意識がなくなる
ショック ショック	めまい、頭痛、立ちくらみ
アナフィラキシー様症状 アナフィラキシーようしょうじょう	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	発熱、不安、手のふるえ、さむけ、興奮、汗をかく
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	38℃以上の発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、筋肉のこわばり、ふるえ、飲み込みにくい
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	のどの痛み、発熱
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	歯ぐきの出血、出血しやすい、あおあざができる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿が黄色・褐色になる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿が黄色・褐色になる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい

重大な副作用	主な自覚症状
抗利尿ホルモン不適分泌症候群 (S I A D H) こうり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)	意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐 (おうと)、食欲不振、けいれん

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	けいれん、立ちくらみ、からだがだるい、ふらつき、発熱、さむけ、汗をかき、38℃以上の発熱、ふるえ
頭部	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない、めまい、頭痛、意識の低下、意識がうすれる、判断力が低下する、意識がなくなる
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、飲み込みにくい、のどの痛み、歯ぐきの出血、嘔吐 (おうと)、吐き気
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	手のふるえ
皮膚	じんましん、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ
筋肉	筋肉のこわばり
尿	尿が黄色・褐色になる
その他	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、根拠のない思い込み、非現実的なことを強く確信する、判断力の低下、不安、興奮、出血しやすい

【この薬の形は？】

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「FFP」
形状	円形の錠剤 	円形の錠剤 	円形の錠剤 
直径	約 5.1mm	約 6.1mm	約 7.1mm
厚さ	約 2.7mm	約 3.2mm	約 3.5mm
重さ	約 47mg	約 94mg	約 141mg
色	黄色	黄色	黄色
識別コード	FF11	FF12	FF13

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 50mg「FFP」	フルボキサミンマレイン酸塩錠 75mg「FFP」
有効成分	フルボキサミンマレイン酸塩		
添加物	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、メチルセルロース、クロスポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、タルク		

【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℃）で保存してください。
- 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：シオノケミカル株式会社 (<http://www.shiono.co.jp>)

学術情報本部

電話番号：03-5202-0213

受付時間：月～金曜日 9:00～18:00（祝祭日を除く）

販売会社：富士フイルムファーマ株式会社 (<http://ffp.fujifilm.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-121210

受付時間：月～金曜日 9:00～17:30（祝祭日を除く）