

ロナセン錠 2mg ロナセン錠 4mg ロナセン錠 8mg ロナセン散 2%

【この薬は？】

| | | | | |
|-----|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 販売名 | ロナセン錠 2mg Lonasen Tablets 2mg | ロナセン錠 4mg Lonasen Tablets 4mg | ロナセン錠 8mg Lonasen Tablets 8mg | ロナセン散 2% Lonasen Powder 2% |
| 一般名 | ブロナンセリン Blonanserin | | | |
| 含有量 | 2mg (1錠中) | 4mg (1錠中) | 8mg (1錠中) | 20mg (1g中) |

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、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
- ・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に使用する場合を除く）
- ・アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール（イトリゾール）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ミコナゾール（フロリード）、フルコナゾール（ジフルカン）、ホスフルコナゾール（プロジフ）、H I Vプロテアーゼ阻害剤（リトナビル（ノービア）、インジナビル（クリキシバン）、ロピナビル・リトナビル配合剤（カレトラ）、ネルフィナビル（ビラセプト）、サキナビル（インビラーゼ）、ダルナビル（プリジスタ）、アタザナビル（レイアタツ）、ホスアンプレナビル（レクシヴァ）、テラプレビル（テラビック）、コビススタット（スタリビルド）を使用している人
- ・過去にロナセンに含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・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
- ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- ・肝臓に障害のある人
- ・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
- ・高齢の人
- ・小児
- ・過去に薬剤で過敏症のあった人
- ・脱水の人や栄養状態の悪い人

○この薬には併用してはいけない薬[「○次の人は、この薬を使用することはできません。」を参照]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 | ロナセン錠 2 mg | ロナセン錠 4 mg | ロナセン錠 8 mg | ロナセン散 2 % | |
|------|------------------|------------|------------|--------------|---------------|
| 一回量 | 開始量 | 2 錠 | 1 錠 | 1 / 2 錠 | 0. 2 g |
| | 維持量 | 2 ~ 4 錠 | 1 ~ 2 錠 | 1 / 2 ~ 1 錠 | 0. 2 ~ 0. 4 g |
| | 最大量 | 6 錠 | 3 錠 | 1 錠と 1 / 2 錠 | 0. 6 g |
| 飲む回数 | 1 日 2 回 食後に飲みます。 | | | | |

この薬を空腹時に飲むと期待した効果を得られないことがあるため、食後に飲んでください。

●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 回分を食後または軽食をとった後に飲んでください。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

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？】

- ・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。
- ・飲み始めて症状が悪化したら、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、血糖値の上昇がおこることがあります。また、類薬で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（激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐（おうと）、腹痛、深く大きい呼吸、判断力の低下など）などがあらわれるとの報告があります。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。
- ・抗精神病薬を飲んでいる人には、肺塞栓症（突然の息切れ）、静脈血栓症（下肢のむくみ・痛み）などが報告されています。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、脱水状態の人は特にこれらの症状に注意して下さい。
- ・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。

- ・授乳を中止してください。
- ・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
- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあります。一緒に飲まないでください。
- ・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（Syndrome malin） あくせいしょうこうぐん（シンドローム マリン） | 38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり |
| 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 |
| 麻痺性イレウス まひせいイレウス | 吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、食欲不振、腹がはる、便がでない |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（S I A D H） 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、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振 |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、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 | 発熱、のどの痛み |
| 白血球減少 はつけっきゅうげんしょう | 発熱、のどの痛み |
| 肺塞栓症 はいそくせんしょう | 突然の息切れ、胸の痛み、血を吐く |
| 深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう | 手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛みとはれ |
| 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、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだのだるい |




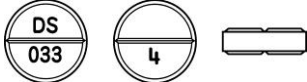
同類薬であられる、特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあらわれる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------------------|----------------------------------------|
| 高血糖 こうけつとう | からだがだるい、脱力感、のどの乾き、水を多く飲む、尿の量が増える、体重が減る |
| 糖尿病性ケトアシドーシス とうりょうびょうせいケトアシドーシス | 意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下 |
| 糖尿病性昏睡 とうりょうびょうせいこんすい | 激しいのどの渇き、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、意識がなくなる |


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 | 38℃以上の発熱、からだがだるい、けいれん、ふるえ、脱力感、発熱、意志に反して体が動く、体重が減る |
| 頭部 | 意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、判断力が低下する |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、激しいのどの渇き、意志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の動き、吐き気、嘔吐、のどの痛み、血を吐く、のどの渇き、水を多く飲む |
| 胸部 | 深く大きい呼吸、吐き気、胸の痛み、突然の息切れ |
| 腹部 | 激しい腹痛、食欲不振、吐き気、腹がはる、腹痛 |
| 手・足 | 手足のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛みとはれ |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ |
| 筋肉 | 筋肉のこわばり、筋肉の痛み |
| 便 | 下痢、便がでない |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿の量が増える |
| その他 | 意識がなくなる、判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ロナセン錠 2mg | ロナセン錠 4mg |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTPシート |  |  |
| 形状 | 円形の錠剤  | 円形の錠剤（割線入り）  |
| 直径 | 5.8mm | 7.5mm |
| 厚さ | 2.4mm | 2.3mm |
| 重さ | 60mg | 120mg |
| 色 | 白色 | 白色 |
| 識別コード | DS032 | DS033 |

| 販売名 | ロナセン錠 8mg |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTPシート |  |
| 形状 | 円形の錠剤（割線入り）  |
| 直径 | 9.0mm |
| 厚さ | 3.2mm |
| 重さ | 240mg |
| 色 | 白色 |
| 識別コード | DS035 |

| | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名 | ロナセン散 2% |
| 形状 | 散剤  |
| 色 | 白色 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 販売名 | ロナセン錠 2 mg、錠 4 mg、錠 8 mg | ロナセン散 2% |
| 有効成分 | ブロナンセリン | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム | 乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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：大日本住友製薬株式会社 (<http://www.ds-pharma.co.jp/>)

くすり情報センター

電話：0120-885-736

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）