

使用情報：使用者のための情報

Lexotanil® 6mg

錠剤

ブロマゼパム

重要な情報が含まれていますので、本薬剤の服用を始める前に、パッケージに同封されている説明書（添付文書）をすべて注意深くお読みください。

- パッケージの同封説明書（添付文書）は取っておいてください。後になって、これを再度読みたいと思うことがあるかもしれません。
- 他に質問がある場合は、あなたの医師または薬剤師に問い合わせてください。
- 本薬剤はあなた個人に処方されました。これを第三者に渡してはいけません。他の人があなたと同じ訴えを持っているとしても、その人には有害になることがあります。
- 副作用に気付いた時は、あなたの医師または薬剤師にお知らせください。本説明書に記載されていない副作用に気がついた時も同様です。

本パッケージ同封書の内容:

1. Lexotanil 6mg とは何か、これは何のために使用されるか?
2. Lexotanil 6mg の服用前に何に注意しなければならないか?
3. Lexotanil 6mg はどのように服用すべきか?
4. どのような副作用がありうるか?
5. Lexotanil 6mg はどのように保管すべきか?
6. 包装の中味とその他の情報

1. Lexotanil 6mg とは何か、これは何のために使用されるか？

Lexotanil 6mg はベンゾジアゼピンのグループに属する鎮静剤である。

Lexotanil 6mg の適応：

急性および慢性の緊張、興奮、不安の訴えの治療。

不安、緊張、興奮によって生じた、治療を必要とする睡眠障害に対する Lexotanil 6mg の使用は、同じ日の日中に鎮静を必要とする場合のみである。

注意：

Lexotanil 6mg による治療があなたの緊張、興奮、不安の原因を取り除くのではない。

またすべての緊張、興奮、不安が薬物治療を必要とする訳ではない。

しばしばそれは身体的または精神的疾患の現れであって、他の処置や、基礎疾患の治療が影響を与えることがある。

2. Lexotanil 6mg の服用前に何に注意しなければならないか？

Lexotanil 6mg は以下の場合に服用してはならない：

- ブロマゼパム、他のベンゾジアゼピンまたは第 6 節でこの薬剤の成分とされるいずれかの一つに対してアレルギーがある場合
- アルコール、薬物、あるいは医薬品に対する依存歴がある場合

- アルコール、睡眠薬、鎮痛薬あるいは特定の精神障害の治療薬(神経遮断薬、抗鬱剤、リチウム剤)による急性中毒の場合
- 重症の病的筋力低下(重症筋無力症)の場合
- 重症呼吸不全の場合
- 睡眠時無呼吸症候群の場合
- 重症肝障害

警戒と予防措置が必要な場合

以下の場合に Lexotanil 6mg を服用するのには特別な注意が求められる。

- 筋肉群の協調作業の障害（脊髄と大脳の運動失調）
- 肝機能や腎機能の低下（第3節参照）
- 血液循環不全及び呼吸不全（第3節参照）
- 脳の器質変化のある患者

Lexotanil 6mg はアルコール及び/または中枢神経抑制作用のある薬剤と併用してはならない。同時併用は Lexotanil 6mg の働きを強め、緊急処置を必要とするような意識喪失や心臓・循環機能及び/または呼吸機能の低下につながる可能性がある。

Lexotanil 6mg を服用する前にあなたの医師あるいは薬剤師と話をすること。

耐性の発生

Lexotanil 6m を繰り返し服用すると、わずか数週間でも効き目が失われることがある。（この鎮静剤に対する耐性が出現するため）。

依存の発生

他の鎮静剤と同じように、Lexotanil 6mg の服用は身体的及び精神的依存に至る

ことがある。依存のリスクは用量が増え、服用期間が長くなると高まる。用量が規定どおりで、服用期間が短かくても依存はある。

治療の中断/離脱症状：

身体的依存が発生すると、突然の服用の中断で禁断症状（離脱症状）が現れる。禁断症状は、頭痛、筋肉痛、不安または緊張状態、内的不穏、睡眠障害、錯乱、落ち着きのなさとなって現れる。

重い場合にはさらに以下の症状が現れる：

自分あるいはまわりの人に対する認知障害、光、音、及び体の接触に対する過敏性、聴覚喪失、手足のむずがゆさ、幻覚あるいはてんかん発作。

Lexotanil 6mg の短期的な服用を終えただけでも、急激な中断で、強い不安、緊張、興奮が一時的に再び現れることがある。随伴症状として気分変化、睡眠障害や不穏があり得る。従って服用をやめる場合には徐々に減量して行くことが勧められる。

記憶障害

Lexotanil 6mg は時間的記憶の欠落を惹き起こす（前向性健忘）。ということは、例えば Lexotanil 6mg を服用後に行った行動を後になって思い出せないということである。このリスクは用量が多いと高まり、充分長い睡眠時間（7－8時間）で減少する。

精神症状の逆説的反応

ベンゾジアゼピンを使用すると、特に高齢者や小児では感覚錯誤や作用の逆転（不穏、神経過敏、攻撃的行動、悪夢、いわゆる「逆説的反応」、感覚錯誤、妄想、不適切行動、その他の行動障害が現れることがある（第4節参照）。そういった場合には Lexotanil 6mg による治療を中止すること。

サイコーシス

Lexotanil 6mg は明確な精神障害（サイコース）の初期治療には勧められない。

抑うつ症状

Lexotanil 6mg は抑うつ症状（うつ病）や抑うつ症状に結び付いて現れる不安症状の治療には単独で使うべきではない。その場合、基礎疾患に適応した薬剤（抗うつ薬）による適切な治療が行われないと抑うつ症状が強まる可能性がある（自殺の危険）。

小児及び青少年

医師がそう指示した場合にのみ、小児と青少年は Lexotanil 6mg を服用してよい。

高齢者

高齢のあるいは衰弱した患者は場合によっては Lexotanil 6mg のより少ない用量を服用すべきである（第3節参照）。

他の薬剤と Lexotanil 6mg の併用

あなたが他の薬剤を服用/使用している場合、最近他の薬剤を服用/使用した場合、あるいは他の薬剤を服用/使用する意図がある場合には、あなたの医師か薬剤師に知らせること。

Lexotanil 6mg を以下の薬と同時に使用すると相互に効果が強まったり、副作用が強まる可能性がある。

- ・ 睡眠薬、鎮静剤、鎮痛薬、麻酔薬
- ・ 精神障害を治療するための薬（神経遮断薬 [抗精神病薬]、抗うつ薬、リチウム剤）
- ・ てんかん治療のための薬（抗てんかん薬）

- ・不安を軽減する薬（抗不安薬）
- ・特定の抗アレルギー薬（鎮静効果のある抗ヒスタミン剤）

他の薬剤で継続的な治療を受けている患者の場合、例えば、中枢に作用する降圧剤（高血圧に対して神経系に作用する薬）、ベータ受容体遮断薬（高血圧に対して心臓に作用する薬）、心臓に作用するグリコシド（心臓の力を強める薬）、メチルキサンチン（気管支喘息の治療のために使用する薬）、避妊薬（“ピル”）等で相互作用の態様や範囲が確実に予想できないもの。Lexotanil 6mg の同時使用、とりわけ治療を始めるに際しては特に慎重さが求められる。該当する継続的治療が存在する場合には、あなたを治療する医師に伝えること。

肝臓酵素を阻害する医薬品と併用すると（例、シメチジン、オメプラゾール [例えば胃潰瘍治療のための薬]）、Lexotanil 6mg の作用が強化されたり、延長されたりするかも知れない。

Lexotanil 6mg は以下の薬剤の作用、場合によっては副作用を強めることがあるかも知れない：

- アヘン系鎮痛薬：気分高揚作用が強まり、そのために依存の形成を早めることになるかも知れない。
- 筋肉の緊張を低下させる薬（筋弛緩剤）：特に高齢の患者で用量が多い場合には転倒の危険を高めるかも知れない。

Lexotanil 6mg の作用物質の体外への排泄が緩慢なため、Lexotanil 6mg による治療を終えた後も相互作用を覚悟しなくてはならない。

食物、飲み物、アルコールとの併用

Lexotanil 6mg による治療中は、できる限りアルコールの摂取は避けるべきである。アルコールは Lexotanil 6mg の作用を予想外に変化させたり、強化する。

妊娠及び授乳

妊娠中はあなたの医師が Lexotanil 6mg が必要と判断した時のみ服用すべきである。Lexotanil 6mg を服用中であるならば、妊娠の計画があったり、既に妊娠している場合には、あなたの医師に直ちに連絡すること。Lexotanil 6mg を高用量で出産前や周産期に服用したり、妊娠中に比較的長期に渡って使用すると、新生児の状態や行動に障害が生じる可能性がある（特に弱呼吸、哺乳障害、筋弛緩、低体温等）。

授乳期間中は、Lexotanil 6mg を服用すべきではない。Lexotanil 6mg の作用物質が母乳に移行する可能性がある。治療が避けられないのであれば、母乳による授乳は中止すべきである。

妊娠中、または授乳中である場合、妊娠を疑っている場合、あるいは妊娠する予定がある場合には、この薬を服用する前にあなたの医師または薬剤師に助言を求めること。

自動車運転及び機械運転能力

Lexotanil 6mg の良く知られた副作用により、規定通り使用していても運転能力や機械操作能力が制約される。それゆえエンジン付き車両の運転、機械の操作やその他の危険な作業をしてはならない。これはアルコールと併用した場合に強く現れる。

Lexotanil 6mg はラクトースを含有する

あなたが特定の糖に対する耐容性がないことを知っている場合には、まずあなたの医師と相談の上で Lexotanil 6mg を服用して下さい。

3. Lexotanil 6mg はどのように服用すべきか？

必ずあなたの医師との取り決めに従ってこの薬を服用して下さい。安心できない時はあなたの医師または薬剤師に聞いて下さい！

あなたの年齢と体重、あなたの疾病の性質と深刻さ、あなた個人のこの薬に対する反応性によって服用量は決まります。服用量は基本的には出来得る限り少なく、治療期間は短くすべきです。

病院への入院なしでの治療（外来治療）

治療の初めは Lexotanil 6mg の 1/2 錠（すなわちブロマゼパム 3mg）夜、就寝するおおよそ 1 時間前に服用する。

服用量は医師により Lexotanil 6mg 1 錠に増量されるかもしれない（すなわちブロマゼパム 6mg）。

一般に、晩にブロマゼパムを服用するとその作用はよく晩まで持続するので、日中の追加服用は必要ない。この服用量で望む効果が得られない場合には、1 日服用量が医師により 1 1/2 錠に、場合によっては 2 錠まで増量されることがあるかも知れない（すなわちブロマゼパム 9 あるいは 12mg）。この 1 日服用量は通例複数回に分けて服用し、場合によっては、夜は大きめの服用量になる。高用量は滅多に必要なく（例：精神的、神経的疾患）、通例入院時のみである。

病院内での治療（入院治療）

重度の緊張、興奮、不安状態の場合には Lexotanil 6mg 1錠の3倍（すなわちブロマゼパム 6mg の3倍）まで1日量の順次増量が可能である。

服薬上の注意

高齢者や衰弱した患者や、脳器質変性があったり、循環器や呼吸器が虚弱である患者、肝障害、腎障害のある患者は上記の1日服用量の半分の量を通例処方される、すなわち Lexotanil 6mg の1/4錠（ブロマゼパム 1.5mg）で始め、夜は最大で Lexotanil 6mg 1錠（ブロマゼパム）までとなる。

使用方法

錠剤は同量に分割してよい。Lexotanil 6mg を砕かずに十分な液体と一緒に服用する。Lexotanil 6mg を満腹では服用しない。そうしないと、作用開始が遅れ - 睡眠時間によるが - 翌日の作用が強まること（例：疲労感、集中障害）を考慮しなくてはならない。

使用期間

使用期間は医師が決めるが、急性の緊張、興奮、不安症状の場合には数回、すなわち数日の服用に制限する。

慢性の緊張、興奮、不安症状の場合の使用期間は疾患の経過による。毎日服用後、約2週間経ったところで、治療する医師は Lexotanil 6mg によるさらなる治療が必要かどうかを査定する。それでも慢性的な緊張、興奮、不安症状があったとしても、4週間を超えて服用すべきではない。

長い使用期間の後（1週間を超えて）、Lexotanil 6mg を中断したら、服用量を徐々に減らすべきである。この際あなたは禁断症状の発現を考慮しなくてはならない（第2節の「治療の中断/離脱症状」を参照。）

Lexotanil 6mg の作用が強すぎる、あるいは弱すぎるという印象を持っていたら、あなたの医師に話をして下さい。

必要以上の量の Lexotanil 6mg を服用してしまったら

Lexotanil 6mg を過量服用したか、誤飲した場合には、直ちに医師（例えば中毒センター）の助言を得て下さい。

ベンゾジアゼピンはしばしば、めまい、歩行不安定、構音障害、目のちらつきの原因となる。Lexotanil 6mg の過量服用は、この薬の単独服用では生命を脅かすことはめったにないが、それでも反射運動の欠落、呼吸静止、低血圧、循環及び呼吸不全、意識喪失、昏睡（コーマ）に至ることがある。昏睡になっても、それは短時間しか続かないが、特に高齢の患者の場合には長引いたり、周期的になりうる。ベンゾジアゼピンの呼吸抑制作用は、気道を病的なものにして、患者に存在する呼吸障害を強める。

ベンゾジアゼピンは、アルコールを含むその他の中枢作用物質を増強する。

Lexotanil 6mg の服用を忘れてしまったら

次回予定していた時間に処方された量を服用するが、決して量を 2 倍にしてはならない。

Lexotanil 6mg の服用を中断した場合は

医師に前もって話をせずに、Lexotanil 6mg の服用を中断したり、終了したりしないで下さい。

使用期間が長い場合(1週間を超える期間)で突然治療を終了すると、緊張症状、内的不穏や不安から痙攣発作といった形の、通り過ぎた元々の訴えが再び強く発現するかもしれない。それゆえに、治療は服用量の漸減によって終了すべきである(第2節の「治療の中断/離脱症状」も参照)。

4. どんな副作用がありうるか？

すべての薬と同じ様に、この薬もまた、毎回出現するとは限らないが、副作用を持つ。

Lexotanil 6mg の副作用はしばしばある - あなたの敏感性と服用量に依存するが - 現れる強度も様々であり、とりわけ治療開始時に発現する。毎日の服用量を注意深く調整したり、あるいは治療進行中に服用量を減らして行くことで、しばしば副作用を減らしたり、副作用を避けることができる。

あり得る副作用

心臓障害：

鼓動停止を含む心不全

神経系の障害：

疲労感、意識混濁、頭痛、めまい、運動経過障害

Lexotanil 6mg を晩、服用後の翌朝になって、日中の疲労感、意識の混濁という形の持ち越し効果を伴う反応能力の減退を考慮しなくてはならない。

Lexotanil 6mg の高用量や、長期服用の場合には、視覚障害が発現することがある。

テンポの遅い、不明瞭な発話(構音障害)が現れることもある。

ベンゾジアゼピン及びベンゾジアゼピン類似物質は時間的に限定された記憶の欠落(前向性健忘症)の原因となる(第2節、「記憶障害」を参照)。Lexotanil の

作用物質であるブロマゼパムの 6mg の用量の場合はこれを書いている。

目の障害：

Lexotanil 6mg の高用量や、長期服用の場合には、見過ごされていた視覚障害（複視、眼振）が現れることがある。

気道の障害：

呼吸の平坦化や減速（呼吸抑制）が発現することがあります。気道閉塞による既存の呼吸困難であったり、脳障害の患者に現れたり、またはその他の呼吸抑制作用のある医薬品を同時に使用した時にこれは著しく強まる場合があります（第2節参照）。

胃・腸・消化管：

吐き気、おう吐、口渇き

皮膚の障害：

アレルギー皮膚反応

運動器官の障害：

筋力低下

新陳代謝及び食餌障害：

食欲増大

けが：

ベンゾジアゼピンによる治療中の患者には、転倒、骨折の報告がある。このリスクは鎮静剤とアルコールを併用した患者や高齢の患者で高まる。

血管の障害：

血圧の低下

全般的障害：

Lexotanil 6mg を比較的長期にあるいは繰り返し使用すると、効果喪失の可能性がある（耐性の発生；第2節、「以下の場合に Lexotanil 6mg を服用するには特別な注意が求められる」を参照）。

精神障害：

無関心や無感覚、集中力障害、錯乱、思いやりの減少、性欲の増強または減退、Lexotanil 6mg の使用によって、特に小児及び高齢者の患者の場合には、幻覚および効果の反転（いわゆる「逆説的反応」）が現れることがある（第2節参照）。既に抑うつ症状（うつ病）のある患者では、抑うつ気分が強まることもある（第2節参照）。Lexotanil 6mg の使用によって身体的、精神的依存の発生に至ることがある（第2節参照）。

治療を終了すると、不安、興奮、緊張の再燃という形で禁断症状が現れることがある（第2節参照）。

副作用に気付いたら、あなたの医師または薬剤師に連絡すること。これはこの同封説明書（添付文書）に書いていない副作用の場合も同様です。

5. Lexotanil 6mg をどのように保管すべきか？

この薬は子供の手の届かない所に保管して下さい。

この薬は、梱包箱や瓶ラベルに記載された「使用期限まで使用可能」に書かれた使用期限を過ぎては使ってはいけません。使用期限とは記載されている月の最終日のことです。

6. 包装の中味とその他の情報

Lexotanil 6mg が含むもの

- 作用物質は：ブロマゼパム (bromazepam)
1錠に 6mg のブロマゼパムを含む
- その他の成分：
微結晶セルロース；ラクトース - 一水和物；タルカム；ステアリン酸マグネシウム；酸化鉄水和物 (E 172)；インジゴカルミン

Lexotanil 6mg の外観と包装の中味

Lexotanil 6mg はオリーブ色から黄緑色の縦長の錠剤で両側に分割用の 3 つの溝がある。

Lexotanil 6mg はポリウレタンの栓のついた茶色のガラス瓶に密封されている。
10、20及び50錠入り容器が販売されている。

製薬会社及び製造者

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1

79639 Grenzach - Wyhlen

電話 (07624) 14-0

ファックス (07624) 1019

この使用情報が最後に改訂されたのは2012年11月である。

患者への注意

この薬にはベンゾジアゼピン類の作用物質が含まれている。

ベンゾジアゼピンは、不穏、不安症状、内的緊張、不眠を伴う疾患症状の治療のための薬である。さらにまたベンゾジアゼピンはてんかん及び筋肉の緊張の治療のために使われる。

すべての不安症状や睡眠障害が薬による治療を必要とする訳ではない。しばしばそれは身体的または精神的疾患や心的葛藤の現れであって、他の違った処置や基礎にある疾患の治療によって影響を受けることがある。

ベンゾジアゼピンは障害の原因を取り除くものではない。悩みから来るストレスを軽減し、さらには、例えば、次の治療への糸口を求め、該当する問題の処理を容易にするための一つの重要な助けにはなりうる。

ベンゾジアゼピン薬を使用すると身体的、精神的依存の発現に至ることがある。このリスクを最小限に留めるために、以下の注意に厳密に従うことが勧められる：

1. ベンゾジアゼピンは適応する病的な状態の治療にのみ使われ、医師の指示

に基づいてのみ服用されなくてはならない。

2. 現在またはかつて、アルコール、医薬品、あるいは麻薬に対する依存があった場合には、ベンゾジアゼピンは服用してはならない；稀に、医師のみが判断する例外状況はある。そう言った状況がある場合はその旨医師に伝え、注意を喚起すること。
3. コントロールできずに長期間服用するのは避けねばならない。それは医薬品依存に至ることがあるからである。治療の始めに、治療する医師と次回の診療日を決めておくこと。それによって医師がこれからの治療をどうするか決められる。医師の指示なく服用すると、医師の薬の処方によって助けられる機会が減少することになる。
4. 医師が処方した服用量を決して増やさないで下さい、また服用間隔を決して短くしないで下さい。効き目が弱くなったとしても、そうしないで下さい。これは依存が生じた始めた第一の徴候かも知れません。医師が処方した服用量を独断的に変更すると、目標を定めた治療が困難になります。
5. ベンゾジアゼピンを突然中断するのは絶対にいけません。徐々に減量という経過（漸減法）を経てしか中止はできません。長期に渡る使用の後で中断すると - しばしば数日の遅れで - 不穏、不安症状、不眠、けいれん発作、幻覚が発現します。こういった禁断症状は数日から数週間で消滅します。必要とあらばあなたの医師に相談して下さい。
6. 決してベンゾジアゼピンを他人からもらったり、またもらったものを飲んではいけません。他の人にはとても役に立ったからといってベンゾジアゼピンを服用してはいけません。この薬をまた他人に挙げてはいけません。

（日本語訳：笠井裕貴）