

ラモトリギン錠小児用 2mg 「アメル」
ラモトリギン錠小児用 5mg 「アメル」
ラモトリギン錠 25mg 「アメル」
ラモトリギン錠 100mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	ラモトリギン錠 小児用 2mg 「アメル」 Lamotrigine Tablets 2mg 「AMEL」 For Children	ラモトリギン錠 小児用 5mg 「アメル」 Lamotrigine Tablets 5mg 「AMEL」 For Children	ラモトリギン錠 25mg 「アメル」 Lamotrigine Tablets 25mg 「AMEL」	ラモトリギン錠 100mg 「アメル」 Lamotrigine Tablets 100mg 「AMEL」
一般名	ラモトリギン Lamotrigine			
含有量 (1錠 中)	2mg	5mg	25mg	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、抗てんかん剤、双極性障害治療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の過剰な興奮をせずめて、てんかん発作を抑えます。また、双極性障害における気分の変動を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。
 - ①てんかん患者の下記発作に対する単剤療法
 - 部分発作（二次性全般化発作を含む）
 - 強直間代発作
 - 定型欠神発作
 - ②他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法
 - 部分発作（二次性全般化発作を含む）
 - 強直間代発作
 - Lennox-Gastaut 症候群における全般発作
 - ③双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
- ・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？】

- この薬により、中毒性表皮壊死融解症（TEN）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、薬剤性過敏症症候群等の全身の症状を伴う重篤な皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、以下の点に注意してください。
 - 定められた使用量および回数を超えてこの薬を使用した場合に皮膚障害の発現率が高いことが示されているので、医師から指示された使用量および回数を守って使用してください。
 - 下記のような症状があらわれたらただちに受診してください。
 - ・発疹
 - ・発熱（38 度以上）
 - ・唇や口内のただれ
 - ・眼の充血
 - ・のどの痛み
 - ・からだがだるい
 - ・リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ など
 - 重篤な皮膚障害の発現率は、小児において高いことが示されているので特に注意してください。
 - 医師からこの薬の使用を中止するよう指示された場合は、ただちに中止してください。
- 患者さんやご家族の方は【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にラモトリギン錠「アメル」に含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
- ・脳に器質的な障害がある人、または統合失調症の素因のある人
- ・過去に他の抗てんかん薬でアレルギーや発疹を発現するなどを経験したことがある人
- ・Brugada(ブルガダ)症候群の人
- ・腎不全の人
- ・肝臓に障害のある人

○この薬には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。

〔てんかん患者に用いる場合〕

〔成人の場合〕

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

本剤と併用する薬の種類	併用療法		(1)単剤療法の 場合 (部分発作(二次性全般化発作を含む)及び強直間代発作に用いる場合)
	(2)バルプロ酸ナトリウムと併用する場合	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}	
		(3)-i) グルクロン酸抱合を誘導する薬 ^{注2)} と併用する場合	(3)-ii) (3)-i)以外の薬 ^{注3)} と併用する場合
1・2週目	1日おきに25mg	50mgを1日1回	25mgを1日1回
3・4週目	25mgを1日1回	100mgを1日2回に分けて飲みます。	50mgを1日1回
5週目以降	1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増します。	1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増します。	5週目は100mgを1日1回または2回に分けて飲みます。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増します。
維持量	100～200mgを1日2回に分けて飲みます。	200～400mgを1日2回に分けて飲みます。	100～200mg(最大400mg)を1日1回または2回に分けて飲みます。増量する場合は、1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ漸増します。

本剤は主にグルクロン酸転移酵素で代謝されます。

注 1) グルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬を併用して治療する場合は、バルプロ酸ナトリウムと併用する場合に従います。

注 2) グルクロン酸抱合を誘導する薬：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

注 3) グルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

〔小児の場合〕

通常、小児の飲む量および回数は次のとおりです。

本剤と併用する薬の種類	併用療法				(1) 単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)
	(2) バルプロ酸ナトリウムと併用する場合		(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}		
	グルクロン酸抱合を誘導する薬 ^{注2)} と併用する場合	グルクロン酸抱合を誘導する薬 ^{注2)} と併用しない場合	(3)-i) グルクロン酸抱合を誘導する薬 ^{注2)} と併用する場合	(3)-ii) (3)-i) 以外の薬 ^{注3)} と併用する場合	
1・2週目	体重 1kg あたり 0.15mg を 1日1回飲みます。	体重 1kg あたり 0.6mg を 1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 0.15mg を 1日1回飲みます。	体重 1kg あたり 0.3mg を 1日1回または1日2回に分けて飲みます。	
3・4週目	体重 1kg あたり 0.3mg を 1日1回飲みます。	体重 1kg あたり 1.2mg を 1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 0.3mg を 1日1回飲みます。	体重 1kg あたり 0.6mg を 1日1回または1日2回に分けて飲みます。	
5週目以降	1～2週ごとに1日量として体重 1kg あたり最大 0.3mg ずつ漸増します。	1～2週ごとに1日量として体重 1kg あたり最大 1.2mg ずつ漸増します。	1～2週ごとに1日量として体重 1kg あたり最大 0.3mg ずつ漸増します。	1～2週ごとに1日量として体重 1kg あたり最大 0.6mg ずつ漸増します。	
維持量	体重 1kg あたり 1日1～5mg(1日量として最大 200mg)を1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 1日1～3mg(1日量として最大 200mg)を1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 1日5～15mg(1日量として最大 400mg)を1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 1日1～3mg(1日量として最大 200mg)を1日2回に分けて飲みます。	体重 1kg あたり 1日1～10mg(1日量として最大 200mg)を1日1回または1日2回に分けて飲みます。 (増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として体重 1kg あたり最大 0.6mg ずつ)

本剤は主にグルクロン酸転移酵素で代謝されます。

注 1) グルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬を併用して治療する場合は、バルプロ酸ナトリウムと併用する場合に従います。

注 2) グルクロン酸抱合を誘導する薬：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

注 3) グルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

【双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合】
【成人の場合】

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

本剤と併用する薬の種類	併用療法		(1) 単剤療法の場合
	(2) バルプロ酸ナトリウムと併用する場合	(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}	
		(3)-i) グルクロン酸抱合を誘導する薬 ^{注2)} と併用する場合	(3)-ii) (3)-i)以外の薬 ^{注3)} と併用する場合
1・2 週目	1 日おきに 25mg	50mg を 1 日 1 回	25mg を 1 日 1 回
3・4 週目	25mg を 1 日 1 回	100mg を 1 日 2 回に分けて飲みます。	50mg を 1 日 1 回または 2 回に分けて飲みます。
5 週目	50mg を 1 日 1 回または 2 回に分けて飲みます。	200mg を 1 日 2 回に分けて飲みます。	100mg を 1 日 1 回または 2 回に分けて飲みます。
6 週目以降	100mg (最大 200mg) を 1 日 1 回または 2 回に分けて飲みます。増量する場合は、1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として最大 50mg ずつ漸増します。	6 週目は 300mg、17 週目以降は 300mg ~ 400mg (最大 400mg) を 1 日 2 回に分けて飲みます。増量する場合は、1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として最大 100mg ずつ漸増します。	200mg (最大 400mg) を 1 日 1 回または 2 回に分けて飲みます。増量する場合は、1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として最大 100mg ずつ漸増します。

本剤は主にグルクロン酸転移酵素で代謝されます。

注 1) グルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬を併用して治療する場合は、バルプロ酸ナトリウムと併用する場合に従います。

注 2) グルクロン酸抱合を誘導する薬：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤

注 3) グルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

●どのように飲むか？

- ・少量の水で飲んでください。あるいはかみ砕く、または錠剤が浸る程度の少量の水に溶かして飲んでください。

●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回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・眼振（めまい）、失調（手足の運動がスムーズにいかない）、意識障害（意識の低下、意識の消失）、大発作痙攣（全身のけいれん）、昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）等があらわれることがあります。このような症状があらわれたら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？】

- ・この薬により、発疹（斑状や丘疹状にあわられることが多い）や重篤な皮膚障害があらわれることがあります、その発現時期は通常この薬の使用開始から8週間以内が多いです。特にバルプロ酸ナトリウムと併用する場合や、小児が使用する場合には気をつけてください。小児では、発疹の初期徴候は感染と間違えやすいので、この薬の使用開始から8週間以内に発疹や発熱があらわれた場合には注意が必要です。皮膚障害の発現に注意し、異常が認められたら、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・医師からこの薬の使用を中止するよう指示された場合は、ただちに中止してください。
- ・うつ症状のある人は死んでしまいたいと感じることがあります。この薬を飲んでいて、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の症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・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。
- ・てんかんの人では、この薬を急に減らしたり、使用を中止したりすると、てんかん発作が悪化することがあります。ただちに使用を中止しなければならない場合を除き、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。
- ・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。
- ・妊娠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
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしゅう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、全身性の発疹、発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血球貪食症候群 けつきゅうどんしょくしょうこうぐん	発熱、発疹、意識の低下、けいれん、異常な行動、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がだるい、出血が止まりにくい
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん	発熱、吐き気、頭痛、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい

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	発熱、体がだるい、出血が止まりにくい、寒気、出血しやすい、突然の高熱、けいれん、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、異常な行動、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐
胸部	息切れ、動悸
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	関節の痛み
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身性の発疹、皮膚が広い範囲で赤くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ラモトリギン錠小児用 2mg 「アメル」	ラモトリギン錠小児用 5mg 「アメル」
形状		
直径	4.8mm	8.0mm
短径	-	4.0mm
厚さ	1.6mm	2.6mm
重さ	45.0mg	103.0mg
色	白色	白色
識別コード	Kw L2	Kw L5

販売名	ラモトリギン錠 25mg 「アメル」	ラモトリギン錠 100mg 「アメル」
形状		
直径	5.3mm	8.4mm
厚さ	2.0mm	3.2mm

販売名	ラモトリギン錠 25mg 「アメル」	ラモトリギン錠 100mg 「アメル」
重さ	63.2mg	253.0mg
色	白色	白色
識別コード	25 ラモトリギン アメル	100 ラモトリギン アメル

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ラモトリギン錠小児用 2mg 「アメル」	ラモトリギン小児用錠 5mg 「アメル」
有効成分	ラモトリギン	
添加物	沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウムアルミニウム、サッカリンナトリウム水和物、バニリン、エチルバニリン、プロピレングリコール、香料	

販売名	ラモトリギン錠 25mg 「アメル」	ラモトリギン錠 100mg 「アメル」
有効成分	ラモトリギン	
添加物	沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸マグネシウムアルミニウム、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、アセスルファミカリウム、スクラロース、香料、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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

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）