

ビプレッソ徐放錠 50mg

ビプレッソ徐放錠 150mg

【この薬は？】

販売名	ビプレッソ徐放錠 50mg Bipresso Extended Release Tablets 50mg	ビプレッソ徐放錠 150mg Bipresso Extended Release Tablets 150mg
一般名	クエチアピソフマル酸塩 Quetiapine Fumarate	
含有量	1錠中 57.56mg (クエチアピンとして 50mg)	1錠中 172.69mg (クエチアピンとして 150mg)

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」<https://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、双極性障害のうつ症状治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の受容体に作用して、双極性障害におけるうつ症状を改善するはたらきがあります。
- ・次の目的で処方されます。

双極性障害におけるうつ症状の改善

- ・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？】

- 血糖値が著しく上昇し、糖尿病性ケトアシドーシス（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）、糖尿病性昏睡（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失）などの重篤な状態になり、死亡にいたる可能性があるため、この薬の使用中は、血糖値の測定などが行われることがあります。
- 患者さんや家族の方は、高血糖症状（のどの渇き、水やジュースをたくさん飲む、尿の量が多い、尿の回数が多いなど）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。このような症状があらわれた場合には、この薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・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）
 - ・過去にビプレソ徐放錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・糖尿病の人、または過去に糖尿病と診断されたことがある人
- 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。
 - ・心臓や血管の病気のある人、脳血管障害のある人、低血圧のある人、またはこれらの疑いのある人
 - ・てんかんなどのけいれんをおこす病気のある人、または過去におこしたことがある人
 - ・不整脈のある人、または過去に不整脈があった人、先天性QT延長症候群の人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたりしたことがある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
 - ・衝動的な行動をおこしやすい病気を合併している人
 - ・血縁に糖尿病になった人がいる人、高血糖の人あるいは肥満の人など糖尿病になりやすい人
 - ・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
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ボスミン）〕、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歳以下でうつ症状を呈する患者さんに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。この薬も抗うつ剤と同様に抗うつ効果を有することから、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	ビプレッソ徐放錠 50mg	ビプレッソ徐放錠 150mg
1 回量	50mg から開始します。 2 日以上の間隔をあけて 150mg へ増量されます。 さらに 2 日以上の間隔をあけて 300mg に増量されます。	
飲む回数	1 日 1 回就寝前に、食後 2 時間以上あけて飲みます。	

特に、肝臓に障害のある人、高齢の人では、2 日以上の間隔をあけてあなたの状態を観察しながら 1 日 50mg ずつ慎重に増量されます。

●どのように飲むか？

割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに、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 回分を一度に飲まないでください。翌朝以降に気がついた時は、忘れた分を飲まないで、その日の就寝前に通常どおり 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

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、鎮静（活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう）、頻脈（めまい、動悸（どうき）、胸の不快感、気を失う）、低血圧などの症状があらわれる可能性があります。また、まれに昏睡、死亡に至る例や胃石を形成した例が報告されています。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、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？】

- ・血糖値が著しく上昇し、糖尿病性ケトアシドーシスや糖尿病性昏睡などの重篤な状態になり、死亡にいたる可能性があるため、この薬の使用中は、血糖値の測定が行われることがあります。また、口渇、多飲、多尿、頻尿などの症状に注意してください。このような症状があらわれた場合には、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。特に高血糖、肥満など糖尿病になりやすい人では注意してください。
- ・低血糖があらわれることがあるため、この薬の使用中は、脱力感、倦怠感（けんたいかん）、冷汗、振戦、傾眠、意識障害などの低血糖症状に注意してください。このような症状があらわれた場合には、薬を飲むのをやめて、ただちに受診してください。また、血糖値の測定などが行われることがあります。
- ・患者さんや家族の方は、高血糖や低血糖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。
- ・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もあるため、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、焦燥（いらいら、あせり）、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す）、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア（じっとしていることができない）、精神運動不穏、軽躁、躁病などがあらわ

れることが報告されています。また、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、うつ症状など元の病気が悪化または自殺を考えたり、他人に対して危害を加えたりすることが報告されています。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。

- ・ご家族の方は、患者さんが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行動の変化や、うつ症状など元の病気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を観察し、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ると感じた場合には、ご家族の方にも伝えるようにしてください。
- ・体重が増加することがあるので、肥満に注意してください。体重が増加し始めた場合には、医師に相談してください。食事療法や運動療法などが行われます。
- ・服用を始めてしばらくの間、起立性低血圧をおこすことがあるので、立ちくらみ、めまいなどの低血圧の症状があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・眠気、注意力・集中力・反射運動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。
- ・薬の量を急激に減らしたり中止したりすることで、不眠、悪心（吐き気）、頭痛、下痢、嘔吐（おうと）などの離脱症状があらわれることがあります。この薬の使用を中止する場合には、徐々に減量されます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・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。
- ・妊婦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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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
高血糖 こうけつとう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
糖尿病性ケトアシドーシス とうりょうびょうせいけとアシドーシス	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
糖尿病性昏睡 とうりょうびょうせいこんすい	吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸、意識の消失
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
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)	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲

重大な副作用	主な自覚症状
	みだみにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、 血圧が上昇する
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉 の痛み、尿が赤褐色になる
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっと する、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガ クと震える
無顆粒球症 むかりゆうきゆうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はつけっきゆうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
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
麻痺性イレウス まひせいイレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が 張る
遅発性ジスキネジア ちはつせいジスキネジア	意思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に動き、意思に反して 体が動く
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
深部静脈血栓症 しんぶじょうみやくけっせんしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が 青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢 のむくみ、下肢の痛み
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 ょう (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
多形紅斑 たけいこうはん	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、発熱、関節や喉の痛 み

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	体がだるい、体重が減る、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、 高熱、汗をかく、体のこわばり、脱力感、顔や手足の筋肉がびく つく、突然の高熱、寒気、力が入らない、体がかゆくなる、意思 に反して体が動く、発熱
頭部	意識の消失、意識の低下、ぼーっとする、一時的にボーっとする
顔面	血の気が引く

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	喉が渇く、水を多く飲む、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、喉の痛み、嘔吐、意思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に動き、唇が青紫色になる、唇や口内のただれ
胸部	深く大きい呼吸、呼吸数が増える、胸の痛み、突然の息切れ
腹部	お腹がすく、食欲不振、お腹が張る
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、関節や喉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる、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
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい
尿	尿量が増える、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ビプレッソ徐放錠 50mg	ビプレッソ徐放錠 150mg
PTP シート		
形状	フィルムコーティング錠 XR 50	フィルムコーティング錠 XR 150
直径	長径：16.3mm 短径：6.6mm	長径：17.3mm 短径：6.8mm
厚さ	5.1mm	5.5mm
重さ	513mg	589mg
色	うすい黄みの赤色	白色
識別コード	XR50	XR150

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ビプレッソ徐放錠 50mg	ビプレッソ徐放錠 150mg
有効成分	クエチアピソフマル酸塩	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、クエン酸ナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、クエン酸ナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール、酸化チタン

【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。

販売会社：共和薬品工業株式会社 (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

製品情報のお問い合わせ先

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）

製造販売会社：アステラス製薬株式会社