

レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」 レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」 Levetiracetam Tablets 250mg [FELDSENF]	レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」 Levetiracetam Tablets 500mg [FELDSENF]
一般名	レベチラセタム Levetiracetam	
含有量 (1錠中)	250mg	500mg

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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の目的で処方されます。
 - ①てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
 - 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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・この薬は体調がよくなったと自己判断し、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。

過去にレベチラセタム錠「フェルゼン」に含まれる成分やピロリドン誘導体（ピラセタム（ミオカーム内服液33.3%））で過敏な反応を経験したことがある人

○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。

- ・腎臓に障害のある人
- ・血液透析を受けている末期腎機能障害のある人
- ・肝臓に重い障害のある人
- ・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、飲む量と回数は次のとおりです。
- ・腎臓や肝臓に障害のある人は、通常より少ない量から開始され、症状によって飲む量と飲む回数が調節されます。
- ・レベチラセタム錠「フェルゼン」250mg、500mg を組み合わせて飲むことがあります。

[成人および体重 50kg 以上の小児の場合]

販売名	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」	レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」
1 日量	1000mg～3000mg	
飲む回数	1 日 2 回	

[4 歳以上、体重 50kg 未満の小児の場合]

販売名	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」	レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」
1 日量	体重 1kg あたり 20mg～60mg	
飲む回数	1 日 2 回	

- ・1 日の最大使用量は体重 1kg あたり 60mg です。
- ・増量する場合は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日量として体重 1kg あたり 20mg 以内で増量されます。

●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

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶった状態）、攻撃的になる、意識の低下、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）、および昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）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？】

- ・てんかん発作が悪化したり、てんかん重積状態*があらわれたりすることがあるので、自分の判断で減量したり、やめたりしないでください。使用を中止する場合には、少なくとも2週間以上かけて徐々に減量されます。
*てんかん重積状態：てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態
- ・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。
- ・患者さんやご家族の方は、この薬の使用で、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない、いらいらする、あせる、興奮しやすい、攻撃的になるなどの症状があらわれ、死にたいという気持ちになる可能性があることについて、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・患者さんは、この薬の使用で、攻撃的になる、死にたいという気持ちになるなどの症状があらわれた場合、医師に相談してください。また、ご家族などの方は、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。患者さん自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。
- ・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、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
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	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
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (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
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	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
肝不全 かんふぜん	意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、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
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中での痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
攻撃性 こうげきせい	周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する
自殺企図 じさつぎと	自殺するために実際に行動をおこす
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
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	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、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する

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	発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒気、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体重が減る、脱力感、むくみ、高熱、汗をかく、体のこわばり
頭部	頭が重い、意識の低下、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、自殺をするために実際に行動をおこす、ぼーっとする
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、血を吐く、吐き気、嘔吐、喉が渇く、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい
胸部	動悸、息切れ、呼吸数が増える
腹部	お腹が張る、食欲不振、上腹部痛、強い腹痛
背中	背中痛み
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、脈が速くなる
皮膚	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、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、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿が赤褐色になる、尿量が減る
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」	レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」
PTP シート	 <p>表面</p>	 <p>表面</p>
	 <p>裏面</p>	 <p>裏面</p>
形状	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
長径、短径	約 12.8mm、約 6.0mm	約 16.4mm、約 7.6mm
厚さ	約 4.7mm	約 6.0mm
重さ	約 277mg	約 554mg
色	青色	黄色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」	レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」
有効成分	レベチラセタム	
添加物	クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、青色 2 号アルミニウムレーキ	クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄

【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：株式会社フェルゼンファーマ

(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)

安全管理部

電話：03-6368-5160

受付時間：8時30分～17時30分

（土、日、祝日、その他会社の休業日を除く）