

トピナ細粒 10%

【この薬は？】

販売名	トピナ細粒 10% Topina Fine Granules 10%
一般名	トピラマート Topiramate
含有量 (1g 中)	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」
<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。

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部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法

- ・この薬は必ず他の抗てんかん薬と一緒に使用されます。
- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示通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。

- ・過去にトピナ細粒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。

- ・閉塞隅角（へいそくぐうかく）緑内障（目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる）の人
- ・アシドーシス（重篤な呼吸器疾患、糖尿病、代謝病などを持つ人で、血液が酸性に傾くこと）の可能性のある人
- ・死にたいと強く思ったり、深く考えたことがある人
- ・腎臓や尿路に結石がしやすい人
- ・虚弱な人
- ・腎臓に障害のある人
- ・血液透析を受けている人
- ・肝臓に障害のある人
- ・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。
- ・通常、飲む量および回数は、次のとおりです。
- ・腎機能に障害のある人は、飲む量が調節されます。

[成人の場合]

	初期量	その後	維持量
1 日量	0.5g または 1g（トピラマートとして 50 または 100mg） 1 回量は 0.5g（トピラマートとして 50mg）	1 週間以上の 間隔をあけて 漸増	2g～4g（トピラマートとして 200～400mg）
飲む回数	1 日 1 回または 2 回		1 日 2 回

- ・初期量を 1 週間以上継続してから、少しずつ増量して維持量を決めます。
- ・1 日の最高使用量は 6g（トピラマートとして 600mg）です。

[2 歳以上の小児の場合]

	初期量	その後	維持量
1 日量	体重 1kg あたり 0.01g（トピラマートとして 1mg）	2 週間以上の 間隔をあけて 漸増	体重 1kg あたり 0.06g（トピラマートとして 6 mg）
飲む回数	1 日 2 回		1 日 2 回

- ・初期量を2週間以上継続してから、少しずつ増量して維持量を決めます。
- ・1日の最高使用量は、体重1kg当たり0.09gまたは6g（トピラマートとして9mgまたは600mg）のいずれか少ない方です。

●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。

発作を起こすおそれがあるので、気がついた時に、1回分をできるだけ早く飲んでください。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

けいれん、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、精神障害、昏迷（無言、無表情、無意志）、激越（感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない）、めまい、抑うつ（気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい）、会話障害、代謝性アシドーシス（頭痛、眠くなる、意識の低下、深く大きい呼吸）、協調運動異常（思っているとおりの動作ができない、複雑な動作ができない）、霧視（霧がかかったような見え方）、複視（二重に見える）、低血圧、腹痛などがあらわれることがあります。これらの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、腎臓や尿路に結石ができることがあるので、過去に結石ができたことのある人は水分を十分に取るようにしてください。
- ・この薬により、アシドーシス（頭痛、眠くなる、意識の低下、深く大きい呼吸）があらわれることがあるので、特に長期間にわたって飲む人では定期的に血液検査が行われることがあります。医師の指示した受診日を守ってください。
- ・この薬により、汗の量が少なくなると体温が上昇することがありますので、できるだけ高温になる場所は避けてください。あらかじめ水分を補給することで、症状を軽くできる場合があります。特に夏季はこのことに気をつけてください。
- ・特に小児の患者さんに使用する場合は、上記の副作用（腎臓や尿路の結石、アシドーシス、汗の量が少なくなることによる体温上昇）があらわれやすいので、ご家族の方は患者さんの状態について観察し、変化がみられたら医師に相談してください。
- ・体重が減少することがあります。体重が減少し始めた場合には、医師に相談してください。
- ・この薬は飲むのを中止したり、急に量を減らした場合に、てんかん発作の回数が増えることがあります。飲む量を減らす場合には時間をかけて少しずつ減らしていきます。自分の判断で飲むのを止めたり急に減らしたりせずに、医師の指示通りに飲んでください。
- ・眠気があらわれたり、注意力・集中力・反射能力などの低下が起こったりすることがあるので、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。

- ・この薬により、閉塞隅角緑内障（目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる）があらわれることがあるので、異常を感じた場合には医師に相談してください。通常飲み始めの1ヵ月以内にあらわれることが多いので注意が必要です。
- ・妊娠する可能性がある人、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。
- ・妊娠する可能性がある人、妊娠中にこの薬を使用する人またはこの薬を使用中に妊娠が判明した人は、医師からこの薬が出生した児に影響を及ぼす可能性があることについて、十分に説明を受けてください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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、直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
続発性閉塞隅角緑内障及びそれに伴う急性近視 ぞくはつせいへいそくぐう かくりよくないしょうおよ びそれにともなうきゅうせ いきんし	目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる、普段見えていた遠方が見えにくい
腎・尿路結石 じん・にょうろけっせき	腰痛、背中の痛み、腹痛、尿が赤みを帯びる
代謝性アシドーシス たいしやせいアシドーシス	頭痛、眠くなる、意識の低下、深く大きい呼吸
乏汗症及びそれに伴う高熱 ぼうかんしょうおよびそれ にともなうこうねつ	汗の量が少なくなる、38℃以上の高い熱

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	汗の量が少なくなる、38℃以上の高い熱
頭部	意識の低下、頭痛、眠くなる
眼	視界の中に見づらい部分がある、視野が欠けて狭くなる、視力の低下、普段見えていた遠方が見えにくい、霧がかか

部位	自覚症状
	ったような見え方、目のかすみ、目の充血、目の痛み
胸部	深く大きい呼吸
腹部	腹痛
背中	腰痛、背中の痛み
尿	尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名	トピナ細粒 10%	
形状		
色	白色	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	トピナ細粒 10%
有効成分	トピラマート
添加剤	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、エチルセルロース水分散液、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、タルク、沈降炭酸カルシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール

【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：協和キリン株式会社 (<https://www.kyowakirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

電話：０１２０－８５０－１５０

受付時間：９時～１７時

（土・日・祝日及び弊社休日を除く）