

商品名 ゾテピン錠50mg「タカタ」 添付文書情報

一般名	ゾテピン錠	薬価	23.10
規格	50mg 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	高田製薬	販売メーカー	高田製薬
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 117. 精神神経用剤 1179. その他の精神神経用剤		

ゾテピン錠50mg「タカタ」の用法・用量

ゾテピンとして、通常成人1日75～150mgを分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日450mgまで増量することができる。

ゾテピン錠50mg「タカタ」の効能・効果

統合失調症。

ゾテピン錠50mg「タカタ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 悪性症候群（Syndrome malin）（0.1%未満）：無動緘黙、強度筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと（本症発症時には、白血球増加や血清CK上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能低下がみられることがある）、なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎障害へと移行し、死亡した例が報告されている。
- 心電図異常（0.1～5%未満）。
- 麻痺性イレウス（0.1%未満）：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部膨満あるいは腹部弛緩及び腸内容物うっ滞等）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には投与を中止すること。なお、この悪心・嘔吐は、本剤の制吐作用により不顕性化することもあるので注意すること。
- 痙攣発作（0.1～5%未満）。
- 無顆粒球症、白血球減少（各0.1%未満）。
- 肺塞栓症、深部静脈血栓症（各0.1%未満）：肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 遅発性ジスキネジア（頻度不明）：長期投与により、ときに口周部不随意運動等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがある。

8) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) (頻度不明) : 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用 :

- [1] 循環器 : (0.1~5%未満) 血圧降下、頻脈、(0.1%未満) 不整脈、息苦しさ。
- [2] 消化器 : (0.1~5%未満) 便秘、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部不快感、(0.1%未満) 下痢、口内炎、食欲亢進、腹部膨満感。
- [3] 肝臓 : (0.1~5%未満) 肝障害。
- [4] 錐体外路症状 : (5%以上) パーキンソン症候群 (手指振戦、流涎、筋強剛、運動減少、歩行障害、膏顔、仮面様顔貌等)、(0.1~5%未満) ジスキネジア (構音障害、眼球回転発作、嚙下障害、姿勢異常等)、アカシジア (静坐不能)。
- [5] 精神神経系 : (5%以上) 眠気、脳波異常、(0.1~5%未満) 不眠、不安・焦燥、不穏・興奮、易刺激、意識障害、(0.1%未満) 性欲亢進。
- [6] 過敏症 : (0.1~5%未満) 発疹、(0.1%未満) 皮膚そう痒感。
- [7] 自律神経系 : (0.1~5%未満) 脱力感・倦怠感、口渇、めまい、頭痛・頭重、鼻閉、排尿困難、しびれ感、失禁、(0.1%未満) 発汗、頻尿。
- [8] 内分泌 : (0.1%未満) 月経異常、乳汁分泌。
- [9] その他 : (5%以上) 血清尿酸低下、(0.1~5%未満) 視覚障害、浮腫、(0.1%未満) 発熱、味覚異常、体重増加、体重減少、瞳孔散大。

発現頻度は、承認時までの臨床試験及び使用成績調査結果に基づいている。

ゾテピン錠50mg「タカタ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 昏睡状態、循環虚脱状態の患者 [これらの状態を悪化させるおそれがある]。
2. バルビツール酸誘導体、麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者 [中枢神経抑制剤の作用を延長し増強させる]。
3. アドレナリン投与中<アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く>の患者。
4. 本剤の成分、フェノチアジン系化合物及びその類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
2. 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 皮質下部の脳障害 (脳炎、脳腫瘍、頭部外傷後遺症等) の疑いがある患者 : 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない (高熱反応があらわれるおそれがあるため、このような場合には全身を氷で冷やすか、又は解熱剤を投与するなど適切な処置を行うこと)。
2. 血液障害のある患者 : 血液障害を悪化させるおそれがある。

- 褐色細胞腫又はパラングリオーマ、動脈硬化症あるいは心疾患の疑いのある患者：類似化合物であるフェノチアジン系化合物では血圧急速変動がみられることがある。
- 重症喘息、肺気腫、呼吸器感染症等の患者：類似化合物であるフェノチアジン系化合物では呼吸抑制があらわれることがある。
- てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者及び過去にロボトミーや電撃療法をうけた患者：痙攣閾値を低下させることがある。
- 高温環境にある患者：高熱反応があらわれることがある。
- 脱水を伴う身体的疲弊・栄養不良状態を伴う身体的疲弊等のある患者：悪性症候群（Syndrome malin）が起こりやすい。
- 不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の患者：肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されている。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝機能障害を悪化させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい（動物実験で新生仔死亡率増加が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状（新生児薬物離脱症候群）や錐体外路症状があらわれたとの報告がある）。

【授乳婦】

投与中は授乳しないことが望ましい（母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（錐体外路症状等の副作用が起こりやすい）。

【相互作用】

- 併用禁忌：アドレナリン＜アナフィラキシー救急治療・歯科浸潤又は伝達麻酔除く＞＜ボスミン＞ [アドレナリンの作用を逆転させ重篤な血圧低下を起こすおそれがある（アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される）]。
- 併用注意：
 - 中枢神経抑制剤（バルビツール酸誘導体、麻酔剤等） [相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある（本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する）]。
 - 降圧剤 [相互に降圧作用を増強させることがある（本剤及びこれらの薬剤は降圧作用を有する）]。
 - 抗コリン作用を有する薬剤（抗コリン性抗パーキンソン剤、三環系抗うつ剤等） [相互に抗コリン作用を増強させることがある（本剤及びこれらの薬剤は抗コリン作用を有する）]。
 - メトクロプラミド、ドンペリドン [内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる（本剤及びこれらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くなる）]。
 - ドパミン作動薬（レボドパ等） [相互に作用を減弱させることがある（本剤は抗ドパミン作用を有するため、作用が拮抗する）]。
 - アルコール（飲酒） [相互に中枢神経抑制作用を増強させることがある（ともに中枢神経抑制作用を有する）]。

[7] 有機燐殺虫剤 [相互に作用し有機燐殺虫剤の毒性を増強させるおそれがあるので、接触しないように注意すること (有機燐殺虫剤の抗コリンエステラーゼ作用を増強し、その毒性を強めるおそれがある)]。

[8] アドレナリン含有歯科麻酔剤 (リドカイン・アドレナリン歯科麻酔剤) [重篤な血圧低下を起こすおそれがある (アドレナリンは α 、 β 受容体の刺激剤であり、本剤の α 受容体遮断作用により、 β 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強されるおそれがある)]。

【過量投与】

1. 症状：過量投与时、傾眠から昏睡までの中枢神経系抑制、血圧低下、錐体外路症状があらわれる (その他、激越、情緒不安、痙攣、口渇、腸閉塞、心電図変化及び不整脈等があらわれる可能性がある)。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある)。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 本剤による治療中、原因不明の突然死が報告されている。
 - 2) 外国で実施された高齢認知症患者を対象とした17の臨床試験において、非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が1.6~1.7倍高かったとの報告があり、また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率上昇に関与するとの報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』