

# メリディア®

(シブトラミンハイドロクロライドモノハイドレイト)

**患者用重要情報。**メリディアを服用し始める前にこの患者用情報を注意深く、完全に読み、新しい処方を受ける度に読み返すようにしてください。質問や何か関心事がある場合は直ちに医者にご相談ください。将来必要時の為に、この用紙は保管しておいてください。

メリディア® (シブトラミンハイドロクロライドモノハイドレイト) カプセルについての患者用情報

## メリディアって何？

メリディアは体重削減とダイエット管理を含めた肥満を医学的に対処するための口から摂取する薬です。メリディアは医師による処方箋がない場合、入手できません。

メリディアの錠剤には三種類の強度があります (5 mg、10 mg、15 mg)。

ひとつの目安としては使い始めに適した摂取量は1日10 mgです。

医師があなたにとって最善の摂取量を決定するでしょう。

## メリディアはどう働くの？

メリディアは脳内の食欲をコントロールする部分に影響を及ぼします。

肥満の方を対象にした医学的研究によると、メリディアをカロリー削減した食事をしながら使用した場合、顕著な体重の減少が生み出されました。

メリディアはカロリー制限ダイエットと適度の運動を含みつつ医師による管理総合的な体重削減プログラムの一部として使われるべきです。

## メリディアが働きだすまでどのくらいの時間がかかるの？

総合的な体重削減プログラムの一部として使われる時、各個人によってメリディアに違う反応を示すでしょう。4ポンド (約1.8 kg) からそれ以上をメリディアご使用の最初の1ヶ月に失うかもしれません。もし最初の1ヶ月で4ポンドさえ体重が減らない場合は状況理解の為医師と相談すべきです。医師がメリディアの摂取量を変えるかもしれません。

メリディアの使用により体重が減る方の多くは最初の6ヶ月で体重が減ります。1年間にわたる科学的研究によると体重が減り、メリディアの処方を続けた人の多くはそのまま体重の減少を保ちました。

## どういう人がメリディアを使用すべき？

カロリー制限ダイエットと適度の運動による体重削減計画がダイエットに充分である方もいらっしゃいます。その様な計画の上にメリディアを使用すべきかどうかは医師にご相談ください。

メリディアはインシヤルボディーインデックス (BMI) が30、それ以上の方またはBMIが27以上で高血圧、糖尿病、高コレステロールなど医療的にリスクを負った方による使用が薦められます。医師があなたのBMIを計り、これらの基準にかなうかどうかを決定します。

## どのように、そしていつメリディアを使用すべきですか？

どのように、そしていつメリディアを使用すべきかは医師の指示に従ってください。

医師は1日に1粒のメリディアを服用することを勧めるでしょう。

空腹時でも食事と一緒にでもメリディアを服用いただけます。

## もし規定の服用をしなかったら？

もし1日分のメリディアの服用を忘れた場合でも、埋め合わせのために1粒余計に服用することはしないでください。

## どのくらいの期間メリディアを服用すべきですか？

医師がどのくらいの期間メリディアを服用すべきかを決定するでしょう。医師によるアドバイスに従ってください。

1年間以上のメリディアの安全性と効果は現時点では明らかになっていません。

## どんな人がメリディアの服用を避けるべき？

メリディアは以下にあてはまる方に使用されるべきではありません。

### 1. 血圧が不安定、またはほぼ全く安定しない方。

(患者によってはメリディアは血圧を大いに上げてしまう恐れがある為)

2. モノアミンオキシダーゼ (MAOI) 抑制剤、うつ、パーキンソン病、または他のいかなる障害 (例: Eldepryl®, Parnate®, Nardil®) のための処方を受けている方。

3. 減量を目的とした他の脳に働く処方 (例: フェンテルマイン) を受けている方。これはスーパーなどで売

っている商品や、ハーブ製品も含みます。

4. メリディア、またはシブトラミンに以前アレルギー反応が出た方。

5. 冠状脈があると診断された方、そして/またはアングナ (心臓に関係した胸の痛み) をお持ちの方。

6. 不整脈をお持ちの方 (不安定な心拍)。

7. 心臓発作に以前なったことのある方。

8. うつ血性心不全と診断された方。

9. 肝臓、または腎臓に重度の障害がある方。

10. 発作、またはその症状を経験したことのある方 (一時的断血発作[TIAs])。

11. 妊娠中、または妊娠を予定している方

12. 乳児に母乳を与えている方。

13. 食欲不振症の方。

14. うつ病のための処方を受けている方。

15. てんかんになったことのある方。

16. 緑内障と呼ばれる視覚障害をお持ちの方。

17. 16歳以下の方。

18. 他の脳内の神経伝達セロトニンを制御する薬 (例: Prozac®, Zoloft®, Effexor®, Luvox®, Paxil® 等)

を使用中の方。

もしあなたがメリディアを使用すべきかどうかについて更なる関心事、質問がある場合は医師にご相談ください。

重要事項: どのような処方を受けているか、どのような医療的コンディションにあなたがあるか、どのようなアレルギーを持っているかという事をあなた自身とかがかりつけの医師、その他関わりがある人が知るといことはとても重要です。

## 医師にどのような医療的コンディションや情報を伝えるべきですか？

医師にどのような過去の健康診断結果があるか、体重削減のための薬を過去に摂った/今現在摂っているか、現在の健康状態、体の症状、どのような処方を受けたことがある/受けているか (処方された薬、スーパーなどで売っている商品や、ハーブ製品を含む)、以前薬にアレルギーがあったか、など全ての情報を伝える事は大事です。

医師があなたの心臓病、高血圧、偏頭痛、緑内障、発作、うつ、パーキンソン病、脳卒中の経験、一時的断血発作 (TIAs)、甲状腺、骨粗しょう症、胆石、肝臓病、腎臓病、主要な食障害 (食欲不振症、過食症)、または他のいかなる医療に関する問題について理解するという事は大事です。

## 検診については？

体重を減らし、ダイエットを続けるにあたって、あなたの体重の移動の経過を把握し、総合的な健康状態の診断をできる医師を定期的に訪れてください。

## もしメリディアと併用すると問題となる薬はなんですか？

メリディアをモノアミンオキシダーゼ抑制剤 (MAOIs) と呼ばれる薬と併用してはいけません。うつ病またはパーキンソン病の治療に使用される抗うつ剤 (MAOIs) (例: Eldepryl®, Nardil®, Parnate®) を使用している際にその使用について医師に知らせることはとても重要です。抗うつ剤がメリディアと同時に使用された場合に重度の、更には生死に関わる反応が出る可能性がある為、この事に付いては非常に重要です。

もしあなたが現在抗うつ剤（MAOIs）を使用しているなら、医師はメリディアの使用2週間（14日間）前からその抗うつ剤の使用を止める事を薦める可能性があります。

もしあなたが現在メリディアを使用中ならば、医師は抗うつ剤の使用の前にメリディアの使用を2週間完全に止める様指示するでしょう。

メリディアはもしあなたが他の脳に影響を及ぼすダイエット処方を受けている場合（例：フェンテルミン）は使用しないでください。これはスーパーなどで売っている商品や、ハーブ製品も含まれます。

上記事項に加え、メリディアの様な薬を他のセロトニン活動を改める薬、例えばうつ病の薬である Desyrel®, Effexor®, Eldepryl®, Remeron®, Serzone®, Wellburtrin®, Nardil®, Parnate®, Paxil®, Prozac®, Zoloft®, Ludiomil®, Adapin®, Asendin®, Elavil®, Etrafon®, Limbitrol®, Norpramin®, Pamelor®, Sinequan®, Surmontil®, Tofranil®, Triavil®, Vivactil®, Luvox®, Anafranil®, 偏頭痛の薬である Imitrex® [スマトリプタンサクシネイト]や dihydroergotamine, 鎮痛剤である鎮痛剤である Dermerol® (meperidine), Duragesic™ (fentanyl), Talwin® (pentazocine), 咳止め薬の多くに見られるデキストロメトロファン、リチウム、アミノ酸トリプトファンなどと同時に服用された際、まれに「セロトニンシンドローム」と呼ばれるシンドロームの発生がリポートされています。シンドローム発生の際は早急に医師による診断が必要であり、落ち着きの喪失、意識の薄化、意思の混乱、当惑、不安、興奮、動揺、身震い、運動失調、熱、寒気、発汗、吐き気、高心拍などの症状をも伴う恐れがあります。メリディアの代謝はケトコナゾール（抗菌薬）によって抑制される可能性があり、エリスロミシン（抗生物質）によっても多少抑制されるかもしれません。これらの薬を使用している場合はメリディアの使用前に必ず医師に伝えてください。もしメリディア使用中に医師があなたにケトコナゾールまたはエリスロミシンを投与すると決断した場合、必ずその医師にメリディアも使用中であることを伝えてください。

スーパーなどで売っている咳止め、かぜ薬、更にいくらかのアレルギー用製品や充血除去製品は高血圧またはや高心拍の原因となりうるフェニルプロパノラミン、エフェドリン、スードエフェドリンなどの薬を含んでいます。もしメリディアを使用しながらこれらの薬品を自分で使用する前には必ず医師の許可を得てください。医師はメリディアと反応しない限定した咳止め薬、かぜ薬、充血除去剤またはアレルギー薬を薦めるかもしれません。

### いつ医師に会うべきですか？

もし上記の症状またはあなたの健康、薬の副作用について不安にさせるような感じがしたら即医師とご相談ください。医師には必ず心配事についてアドバイスを与えてもらえる状態にいるべきです。もしあなたが不安を抱かせる呼吸困難、呼吸の短縮化、胸部の痛み、狭心症、毎分100以上の心拍、心鼓動、不安定な心拍、そわそわ感、ボーっとする感じ、筆記困難、精神混乱、うつ、当惑、不安、神経質、身震い、瞳孔膨張、寒気、発汗、腹筋部痛み、むかつき、吐き気や他の症状が見られた場合、メリディアの使用を止め、直ちに医師にご相談ください。

### どの様なダイエット結果がメリディア®（シブトラミンハイドロクロライドモノハイドレイト）の使用のもと、見られていますか？

低カロリーの食事を実践したメリディア使用者には使用6ヶ月の間に顕著なダイエット効果が見られ、体重の減少は1年間持続されました。ひとつの12ヶ月に渡る実験では、1日10mgのメリディアを使用した方の平均減量値は約10ポンド（約4.5キロ）の、1日15mgを使用した方で約14ポンド（約6.3キロ）でした。食事制限のみのダイエットをした方の平均減量値は3.5ポンド（約1.58キロ）でした。

### メリディアの使用による代表的な副作用は何ですか？

他の薬と同様に、メリディアには副作用があります。実験ではもっともよくある副作用は口の乾き、便秘、そして不眠症でした。他の副作用としては頭痛、多量の発汗、高めになった血圧、心拍が挙げられます。これらの副作用は普通軽く、通常はメリディアの使用を止めるまでには至らないものです。もし副作用であると思われる症状があれば指示を仰ぐため、医師にご相談ください。

### メリディアは血圧、心拍に影響を与えますか？

メリディアは使用者によっては実質上血圧を上昇させます。メリディアの使用中は定期的な血圧測定が必要です。

科学的にコントロールされた実験の中、平均ではメリディアを使用した肥満の方に弱度の血圧と心拍の上昇が観察されています。定期診断の為に指示された通り医師に会う事を確認してください。血圧と脈拍はメリディア使用の前に計測されるべきで、その後も定期的な間隔で診察を受け続けるのが望ましいです。もしメリディア使用中に血圧や心拍の上昇があった場合、医師が服容量を減らす事、またはメリディア使用の中止の指示する可能性があります。

もし薬の使用またはダイエットによる高血圧がある場合、医師は総合的なダイエット計画としてメリディアを処方するかもしれません。メリディアは不安定な血圧な方によって使用されるべきではありません。

### **強度の副作用はありますか？**

いくつかのダイエット薬はまれではありますが死に至る危険性のある肺の高血圧（PPH）と関連があります。臨床実験によるとPPHがメリディアの使用の際に報告されています。しかしながらこの病気は大変まれに起こる為、メリディアがこれに起因しているかどうかはわかりません。

PPHの初期症状は普通呼吸の短縮化で、もし新しく呼吸の短縮化、もしくはその短縮化の悪化を感じた場合、また胸部の痛み、気絶、足、足首のむくみ、を経験した場合、メリディアの使用を止め、即医師にご相談ください。

### **メリディアは心臓弁に悪影響を与えますか？**

いくつかのダイエット薬は心臓の弁障害と関連があります。心臓の弁の構造と機能を丹念に観察する為にウルトラサウンドテストングを使用した医師によって使用者サンプルが試された実験がふたつあります。ひとつの実験では25人の被験者がメリディアの使用前と使用後三ヶ月に渡ってテストされました。そして誰一人も心臓の弁の病気にはかかっていませんでした。もうひとつの実験結果によると、被験者がメリディアか偽薬（砂糖）を2週間から16ヶ月の間渡され、テストされました。メリディアを渡された132人の中から3人（2.3%）、偽薬を渡された77人の中から2人（2.6%）に心臓弁の病気が発見されました。このことについて更に深くはあなたが医師と相談すべきです。

### **メリディアは栄養補助食品の摂取法を変化させますか？**

薬ではないビタミンやミネラル、アミノ酸（トリプトファンは例外）などの栄養食品はメリディアと一緒に使用していただいても構いません。しかし医師にどの栄養食品をどのような理由で摂取しているかは知らせてください。トリプトファンはメリディアと一緒にご使用にはなれません。メリディアの使用、ハーブ製品やその他スーパーなどでお買い求めいただけるダイエット食品はご使用なれません。

### **アルコール飲料についてはどうですか？**

メリディアはアルコールの鎮静作用を高める可能性があります。どのようなアルコール飲料をどのくらいのペースで飲むかは医師に伝えるようにしてください。メリディアの使用、あなたがアルコールを飲むべきかどうかについては医師による最善の助言が可能です。

### **コーヒー、お茶などのカフェイン飲料についてはどうですか？**

メリディアは適度の量のコーヒー、お茶、その他のカフェイン飲料とであれば安全にご使用なれます。メリディアとは関係なくこれらのカフェイン飲料によって医療的コンディションを悪化させられるようなことのない事を医師と確認する必要があります。もし多量のカフェイン飲料またはスーパーなどでお求めになれるカフェイン錠を消費する場合は医師と相談すべきです。

### **もしアレルギー反応が出た場合は？**

もし肌のかぶれ、じんましん、その他のアレルギー反応が出た場合はメリディアの使用を止め、即医師に知らせてください。

### **妊娠中、看護中であつたら？**

メリディアは妊娠中、看護中の女性による使用は禁止されています。もし妊娠したり妊娠の予定がある場合は即医師にお知らせください。

### **性生活や妊娠の可能性については？**

メリディアの使用、出産の可能性のある女性は有効なバースコントロール（産児制限）をすべきです。

医学的安全と有効なバースコントロールの確認のために医師と相談すべきです。

**メリディアはバースコントロール用ピルの使用に影響を与えますか？**

影響はありません。

**車の運転や危険な仕事の遂行についてはどうですか？**

メリディアは車の運転能力を害することはないでしょう。しかしながら疲労、鎮静作用、または注意力散漫などのサインについては用心するようにしてください。メリディアによってアルコールの鎮静作用を増大させる恐れがありますので車の運転前のアルコール摂取については十分に気をつけてください。健康な方によって試された結果、メリディアは体の動きや判断力に影響は与えませんでした。メリディアは判断力、思考力、運転技術を低下させる可能性を持っています。仕事とメリディアの使用について質問がある場合は医師と相談すべきです。

**どのように保存しながらメリディアを使用すべきですか？**

メリディアは常温（約15℃から30℃）で保存されるべきです。決してメリディアを高温多湿な場所に置かないでください。

子供の手の届かないところにメリディアを保管することは重要です。

もし子供がメリディアを飲んでしまった場合、子供を救急室へ運び、医師に即相談をして即座の医療を施す準備をしてください。

医師に処方された服容量を越えて摂取することは避けてください。

メリディアは友人とシェアなどされるべきではありません。

医師に即相談をしてください。

このメリディアについての情報用紙は保管してください。この用紙は時折参照する為に保管しておいてください。安全で見つけられる場所に置いておいてください。医師を訪れる度毎回この用紙を持参するのもよいでしょう。医師との相談の役に立つかもしれません。

この情報用紙は情報の為だけに存在します。医師の作るインストラクションの代用物ではありません。質問や心配事については医師とご相談ください。メリディアを過剰に摂取することは決してないようにしてください。