

コンビビル配合錠

【この薬は？】

販売名	コンビビル配合錠 Combivir Tablets
一般名	ジドブジン/ラミブジン Zidovudine/Lamivudine
含有量 (1錠中)	ジドブジン 300mg/ラミブジン 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、抗ウイルス剤（ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）の逆転写酵素を阻害してウイルスの増殖をおさえます。
- ・次の病気の人に処方されます。

H I V感染症

- ・この薬は、他の抗H I V剤と併用されます。
- ・この薬を、自己判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化したり効きにくくなるおそれがあります。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？】

- この薬の使用中に骨髄抑制があらわれるので、この薬を飲んでいる間は頻回に血液検査などが行われます。
- B型慢性肝炎にかかっている人では、この薬の使用を中止するとB型慢性肝炎が悪化することがあります。特に進行したB型慢性肝炎の場合は、症状が重くなることがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・好中球数が $750/\text{mm}^3$ 未満、またはヘモグロビン濃度が 7.5g/dL 未満に減少している人（ただし、この減少がH I V感染症によるものであり、また、この薬や他のH I V感染症の薬を服用したことがない人は除く）
 - ・過去にコンビビル配合錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・イブプロフェンを使用中の人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満、ヘモグロビン濃度が 9.5g/dL 未満の人
 - ・ビタミン B_{12} 欠乏症の人
 - ・膵炎を発症する可能性がある人（過去に膵炎になったことがある人、膵炎を起こすことが知られている薬を併用している人）
 - ・肝機能障害（皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい）のある人
 - ・高齢の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬には併用してはいけない薬 [イブプロフェン製剤（ブルフェン等）] や、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、成人は、1回1錠を1日2回飲みます。

●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、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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？】

- ・この薬は、患者さんやそれに代わる適切な人が次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。
 - ・この薬の有効性や安全性は外国においてのみ確認されています。
 - ・この薬はH I V感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性がありますので、身体状況の変化は全て医師に報告してください。
 - ・この薬が、性的接触や血液を通した他者へのH I V感染の危険性を低下させるかどうかについては証明されていません。
 - ・この薬はジドブジンおよびラミブジンの固定用量を含む配合剤ですので、この薬に加えてジドブジン製剤（レトロビルカプセル）またはラミブジン製剤（エピビル錠、ゼフィックス錠、エプジコム配合錠）をさらに追加して飲まないでください。
 - ・この薬には、併用を注意すべき薬があります。現在使っている薬を全て主治医に報告してください。また、新たに薬を使い始める場合はあらかじめ主治医に相談してください。
 - ・この薬により骨髄抑制（鼻血、息切れ、あおあざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、からだのだるい、発熱、出血しやすい）がおこることがあるので、この薬の使用開始後3ヶ月は、少なくとも2週間に1回、その後は最低1ヶ月に1回、定期的に血液検査などが行われます。
- ・重篤な乳酸アシドーシスおよび脂肪沈着による重い肝腫大（脂肪肝）が女性に多く報告されています。これらの副作用を思わせる症状があらわれたら、ただちに受診してください。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬によって体の脂肪の分布が変化し、顔や手足がやせたり、おなかのまわりが大きくなったりすることがあります。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬を飲み始めた後、免疫力が回復し、日和見感染などに対する炎症反応（発熱、下痢など）があらわれたり悪化したりすることがあります。
- ・膵炎を発症する可能性があります。吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中痛みなどがあらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・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。
- ・授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
重篤な血液障害 (再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少) じゅうとくなけつえきしょうがい(さいせいふりょうせいひんけつ、せきがきゅうろう、はんけつきゅうげんしょう、ひんけつ、はつけつきゅうげんしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう)	階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、動悸、息切れ、あおあざができる、めまい、歯ぐきの出血、からだのだるい、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、頭痛、のどの痛み、発熱、出血が止まりにくい、皮下出血
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、嘔吐
脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝) しぼうちんちやくによるじゅうどのかんしゅだい(しぼうかん)	白目や皮膚が黄色くなる、右上腹部の痛みや圧痛
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、嘔吐、背中での痛み
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、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿、足のしびれ
精神神経系 (ニューロパシー、錯乱、痙攣、てんかん様発作) せいしんしんけいけい(ニューロパシー、さくらん、けいれん、てんかんようほっさ)	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない、けいれん、意識の低下、筋肉のつっぱりやけいれん、発作前の記憶がない、判断力の低下、運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み
心不全 しんふぜん	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、全身のむくみ、からだのだるい、動く時の動悸

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	からだがだるい、発熱、脱力感、けいれん、全身のむくみ、運動のまひ、感覚のまひ
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない
顔面	鼻血
眼	白目や皮膚が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み、吐き気、嘔吐
胸部	階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動悸、息切れ、動く時の動悸、吐き気、深く大きい呼吸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい
腹部	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、右上腹部の痛みや圧痛
背中	背中での痛み
手・足	手足のこわばり、手のしびれ、羽ばたくような手のふるえ、足のしびれ、手足のしびれ、手足の痛み
皮膚	あおあざができる、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のつっぱりやけいれん
尿	赤褐色尿
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下、発作前の記憶がない

【この薬の形は？】

形状	長い楕円形の錠剤		
	表	裏	側面
直径	長径:17.6mm 短径:7.3mm		
厚さ	6.5mm		
重さ	769mg		
色	白色～微黄白色		
識別コード	GX FC3		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ジドブジン/ラミブジン
添加物	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、ポリソルベート 80

【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：グラクソ・スミスクライン株式会社

(<http://jp.gsk.com>)

ヴィーブヘルスケア・カスタマー・サービス

電話：0120-066-525

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）