

エプジコム配合錠

【この薬は？】

販売名	エプジコム配合錠 Epzicom Tablets
一般名	ラミブジン/アバカビル硫酸塩 Lamivudine/Abacavir Sulfate
含有量 (1錠中)	ラミブジン 300mg/アバカビル硫酸塩 702mg (アバカビルとして 600mg)

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、HIV（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。

HIV感染症

- ・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？】

- 外国でこの薬を使用した人の約5%に過敏症があらわれ、まれに死にいたることがあるという報告があります。過敏症は通常、使用開始6週間以内（多くの場合11日前後）にあらわれますが、その後も注意が必要です。
この薬によって過敏症（皮疹、発熱、胃腸症状（吐気、嘔吐、下痢、腹痛等）、疲労、倦怠感、呼吸器症状（呼吸困難、咽頭痛、咳等））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場合は、患者さんや家族の方は、すぐに主治医に連絡してください。
- 過敏症について十分理解できるまで説明を受けて下さい。過敏症を注意するカードを必ず携帯してください。
- この薬で過敏症があらわれた方は、この薬および同じ成分の薬（ザイアジェン錠）を二度と使用することはできません。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 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、症状が重くなる可能性があります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にエプジコム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。特にアバカビル製剤（この薬またはザイアジェン錠）による過敏な反応を経験した人
 - ・肝臓に重い障害がある人
- 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告げてください。
 - ・膵炎を発症する可能性のある人（過去に膵炎になったことがある人、膵炎をおこすことが知られている薬を併用している人）
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・高齢の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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日1回1錠飲みます。

●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？】

- ・この薬を飲んで過敏症があらわれたことがある患者さんは、この薬および同じ成分の薬（ザイアジェン錠）を二度と飲まないでください。また、主治医または医療施設が変わる場合には、この薬で過敏症が発現したことを、新しい主治医に必ず伝えてください。
- ・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。
 - ・この薬および同じ成分の薬（ザイアジェン錠）の使用を中止した後に再び使用したとき、重いまたは死にいたる過敏症が数時間以内にあらわれる可能性があります。再びこの薬またはザイアジェン錠を使用する場合は、必ず主治医に相談してください。また、過敏症を注意するカードは常に携帯してください。
 - ・この薬が、性的接触や血液を通じた他者への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。
 - ・この薬はラミブジンおよびアバカビルの固定用量を含む配合剤ですのでこの薬に加えてラミブジン製剤（エピビル錠、コンビビル配合錠、ゼフィックス錠）またはアバカビル製剤（ザイアジェン錠）をさらに追加して飲まないでください。
- ・重篤な乳酸アシドーシス（深く大きい呼吸）および脂肪沈着による重い肝腫大（羽ばたくような手のふるえ、吐き気、右上腹部の痛みや圧痛、皮膚が黄色くなる）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。
- ・膵炎がおこる可能性があります。重い腹痛、悪心、嘔吐、背中への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。
- ・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。
- ・アルコールを含む飲み物や食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・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
過敏症 かびんしょう	発疹、じんましん、発熱、息苦しい、さむけ、ふらつき、かゆみ、判断力の低下、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、汗をかく
重篤な血液障害 (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 (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)	からだがだるい、動悸、めまい、息切れ、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、頭痛、耳鳴り、のどの痛み、発熱
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、嘔吐、背中への痛み
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) しぼうちんちゃ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
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) 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)	集中力の低下、頭の痛み、物事が思い出せない、手足のしびれ、意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない、けいれん
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
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだのだるい、結膜のただれ
中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) ちゅうどくせいひょうひえししょう (ライエルしょうこうぐん)	関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、からだのだるい、

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、高熱、さむけ、ふらつき、汗をかく、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、頭の痛み、意識の混乱、意識が乱れる、意識がうすれる
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み、吐き気、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、口唇周囲のはれ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や吐き気、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、動く時の動悸、右上腹部の痛みや圧痛
腹部	腹痛、胃・おなかの激しい痛み、吐き気、食欲不振
背中	背中での痛み
手・足	羽ばたくような手のふるえ、手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ
皮膚	じんましん、あおあざができる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、かゆみ、発疹
筋肉	筋肉の痛み
尿	赤褐色尿
その他	出血しやすい、判断力の低下、集中力の低下、物事が思い出せない、陰部の痛み

【この薬の形は？】

形状	長い楕円形の錠剤		
	表	裏	側面
直径	長径：20.3mm 短径：8.9mm		
厚さ	8.3mm		
重さ	1416mg		
色	だいたい色		
識別コード	GS FC2		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ラミブジン/アバカビル硫酸塩
添加物	ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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、黄色 5 号

【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）