

フルバスタチン錠 10mg「三和」
フルバスタチン錠 20mg「三和」
フルバスタチン錠 30mg「三和」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|---|---|---|
| 販売名 | フルバスタチン錠 10mg「三和」 Fluvastatin Tablets 10mg “SANWA” | フルバスタチン錠 20mg「三和」 Fluvastatin Tablets 20mg “SANWA” | フルバスタチン錠 30mg「三和」 Fluvastatin Tablets 30mg “SANWA” |
| 一般名 | フルバスタチンナトリウム Fluvastatin Sodium | | |
| 含有量 (1錠中) | 10.53mg (フルバスタチンとし て10mg) | 21.06mg (フルバスタチンとし て20mg) | 31.59mg (フルバスタチンとし て30mg) |

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」

<http://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、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する高脂血症治療剤です。
- ・この薬は、肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高コレステロール血症

家族性高コレステロール血症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にフルバスタチン錠「三和」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人および授乳中の人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人でフィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を使用している人
- 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教えてください。
 - ・アルコール中毒の人、肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
 - ・腎臓に障害がある人、または過去に腎臓に障害があった人
 - ・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、過去に薬剤性の筋障害になった人、感染症の人、外傷後日が浅い人、重い代謝異常がある人、重い内分泌障害がある人、重い電解質異常がある人、またはコントロール困難なてんかんがある人
 - ・高齢の人
- この薬には腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人では原則併用してはいけない薬[フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）]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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名 | フルバスタチン錠 10mg「三和」 | フルバスタチン錠 20mg「三和」 | フルバスタチン錠 30mg「三和」 |
|------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 開始量 | 2錠 | 1錠 | - |
| 一日量 | 2～3錠 | 1錠 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回夕食後 | | |

・重症の場合には1日60mgまで増量されることがあります。

●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。

飲み忘れた場合は、気がついたとき、寝る前までにできるだけ早く 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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。
- ・肝機能異常があらわれることがあるので、使用開始後や、使用量を増やした後は、原則として 12 週までに肝機能検査がおこなわれます。
- ・免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・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、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 |
|------------------------------------|---|
| 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、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿 |
| ミオパチー | 筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり |
| 免疫性壊死性ミオパチー めんえきせいえいせい みおパチー | 手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下 |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 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、からだのだるい |
| 過敏症状 かびんしょうじょう | 意識がうすれる、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 |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |

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 | 脱力感、筋肉の痛み、発熱、さむけ、ふらつき、からだのだるい、汗をかく |
| 頭部 | 意識がうすれる、考えがまとまらない |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|-------------------------|
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐（おうと）、口唇周囲のはれ、から咳 |
| 胸部 | 吐き気、息苦しい、息切れ |
| 腹部 | 吐き気、食欲不振 |
| 手・足 | 手足のこわばり、手足のしびれ |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、じんましん |
| 筋肉 | 筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり |
| 尿 | 赤褐色尿、尿が黄色い |
| その他 | 判断力の低下 |

【この薬の形は？】

| 販売名 | フルバスタチン錠 10mg「三和」 | フルバスタチン錠 20mg「三和」 | フルバスタチン錠 30mg「三和」 |
|-------|--|--|--|
| 形状 | フィルムコーティング錠  | フィルムコーティング錠  | フィルムコーティング錠  |
| 直径 | 5.6mm | 6.6mm | 7.6mm |
| 厚さ | 2.7mm | 3.8mm | 4.6mm |
| 重さ | 66.0mg | 129.0mg | 193.0mg |
| 色 | 淡黄色 | 淡黄色 | 淡黄色 |
| 識別コード | FLV10 | FLV20 | FLV30 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | フルバスタチン錠 10mg「三和」 | フルバスタチン錠 20mg「三和」 | フルバスタチン錠 30mg「三和」 |
|------|---|----------------------|----------------------|
| 有効成分 | フルバスタチンナトリウム | | |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスポビドン、ステアリン酸Ca、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 | | |

【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：シオノケミカル株式会社 (<http://www.shiono.co.jp/>)

学術情報本部

電話番号：03-5202-0213

受付時間：9:00～18:00

(土・日・祝日・その他当社の休業日を除く)

販 売 会 社：株式会社三和化学研究所 (<http://www.skk-net.com/>)

電話番号：052-951-8130

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他休業日を除く)