

アムバロ配合錠「ケミファ」

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | アムバロ配合錠「ケミファ」 AMVALO Combination Tablets 「CHEMIPHAR」 |
| 一般名 | バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩 Valsartan／Amlodipine Besilate |
| 含有量 (1錠中) | バルサルタン 80.0mg／ アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5.0mg) |

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、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬とカルシウム拮抗薬と呼ばれる薬を両方含んだ薬です。
- ・この薬は、血管を収縮する作用のあるアンジオテンシンⅡと呼ばれる物質の働きを抑えることで血圧を下げます。また、末梢の血管を拡げて血圧を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高血圧症

- ・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。

- ・過去にアムバロ配合錠「ケミファ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・ジヒドロピリジン系化合物（アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、アゼルニジピンなど）で過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・アリスキレンを使用している糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・脳血管に障害がある人
- ・高齢の人

○この薬には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。

| | アムバロ配合錠「ケミファ」 |
|------|---------------|
| 一回量 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回 |

●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

著しい血圧低下（からだがだるい、ふらつき、力が入らない、めまい、頭が重い、頭の痛み）、意識レベルの低下（ぼーっとする、考えがまとまらない、判断力の低下）、循環虚脱（冷や汗、意識がなくなる、顔面蒼白、息苦しい）、反射性頻脈（胸がドキドキする、胸の痛み、動悸）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の成分であるバルサルタンは腎臓に障害がある人やコントロール不良の糖尿病の人に、高カリウム血症をおこすおそれがあるので、これらの人では血液検査がおこなわれることがあります。
- ・急激な血圧の低下（失神、意識消失など）があらわれることがあるので、そのような場合には、医師に連絡してください。特に、透析中の人、利尿降圧剤を使っている人や嚴重な減塩療法中の人では十分注意してください。
- ・肝炎などの重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、吐き気、嘔吐、体がだるいなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・手術前24時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。
- ・この薬を使用中に妊娠が判明した場合は、ただちに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。
- ・授乳中の人には、授乳を中止してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにご相談ください。

《妊娠と薬情報センター》

(国立成育医療研究センター) 電話：03-5494-7845

- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあるので、控えてください。
- ・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ない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 |
|-------------------|--|
| 血管浮腫 けっかんふしゅ | まぶた・唇・舌のはれ、息苦しい、じんましん |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、判断力の低下 |
| 肝炎 かんえん | からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる |

| | |
|--|--|
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 腎不全 じんふぜん | むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇 |
| 高カリウム血症 こうかりうむけっしょう | 唇がしびれる、手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ・まひ、筋肉が衰える、筋力の減退 |
| ショック | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下 |
| 失神 しっしん | 気を失う |
| 意識消失 いしきしょうしつ | 意識がなくなる、考えがまとまらない、気を失う |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 発熱、のどの痛み |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 発熱、のどの痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | から咳、息苦しい、息切れ、発熱 |
| 低血糖 ていけつとう | ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ |
| 房室ブロック ぼうしつぷろっく | めまい、胸の痛み、胸の不快感、動悸、気を失う |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン) | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、発熱、食欲不振 |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる |
| 天疱瘡 てんぼうそう | 全身の激しいかゆみ、全身の皮膚や粘膜に生ずる大小の水ぶくれ (水疱)、破れやすい水ぶくれ (水疱) |
| 類天疱瘡 るいてんぼうそう | かゆみの激しい水疱 |

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、むくみ、全身のけいれん、貧血、冷や汗、発熱、ふらつき、脱力感、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱、全身の激しいかゆみ |
| 頭部 | 頭痛、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識がなくなる、意識の低下 |
| 顔面 | 血の気が引く、鼻血 |
| 眼 | まぶたのはれ、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ |
| 口や喉 | 唇・舌のはれ、吐き気、嘔吐、のどが渇く、のどの痛み、歯ぐきの出血、から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ |
| 胸部 | 息苦しい、吐き気、息切れ、動悸、胸の痛み、胸の不快感 |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気、空腹感 |
| 手・足 | 手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ・まひ、手足のふるえ、手足のこわばり、関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ |
| 皮膚 | じんましん、皮膚が黄色くなる、かゆみ、むくみ、あおあざができる、皮下出血、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、全身の皮膚や粘膜に生ずる大小の水ぶくれ、かゆみの激しい水疱 |
| 筋肉 | 筋肉が衰える、筋力の減退、筋肉の痛み |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿量が減る、無尿、尿が赤褐色になる |
| その他 | 血圧上昇、判断力の低下、気を失う、出血が止まりにくい、陰部の痛み |

【この薬の形は？】

| | |
|-------|--|
| 販売名 | アムバロ配合錠「ケミファ」 |
| | フィルムコーティング錠 |
| 形状 |  |
| 直径 | 8.6mm |
| 厚さ | 4.0mm |
| 重さ | 214.0mg |
| 色 | 帯黄白色 |
| 識別コード | アムバロ ケミファ |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 販売名 | アムバロ配合錠「ケミファ」 |
| 有効成分 | バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩 |
| 添加物 | ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、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：日本ケミファ株式会社(<http://www.chemiphar.co.jp>)

販売会社：日本薬品工業株式会社(<http://www.npi-inc.co.jp>)

安全管理課

電話：03-5833-5011

受付時間：9時～17時

（土日、祝祭日及び弊社休業日を除く）