

# トラディアンス配合錠 AP

# トラディアンス配合錠 BP

## 【この薬は？】

販売名	トラディアンス配合錠 AP Tradiance Combination Tablets AP	トラディアンス配合錠 BP Tradiance Combination Tablets BP
一般名	エンパグリフロジン Empagliflozin リナグリプチン Linagliptin	
含有量 (1錠中)	エンパグリフロジンとして 10mg リナグリプチンとして 5mg	エンパグリフロジンとして 25mg リナグリプチンとして 5mg

## 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」  
<https://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、選択的 SGLT2 (ナトリウム・グルコース共役輸送体 2) 阻害剤と選択的 DPP-4 (ジペプチジルペプチダーゼ 4) 阻害剤と呼ばれる糖尿病用薬を含んだ薬です。
- ・ この薬に含まれるエンパグリフロジンは、腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質のはたらきを阻害して尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げます。また、この薬に含まれるリナグリプチンは、血糖値を調節するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害し、血糖値に応じてインスリン（血糖

値を下げる働き)の分泌を促進するなどして血糖コントロールを改善します。

- ・次の病気の人に処方されます。

## **2型糖尿病**

**ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。**

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・1型糖尿病の人、腎臓に高度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人は、この薬を使用することができません。
- ・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。

- ・過去にトラディアンス配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重いケトアシトシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

○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告げてください。

- ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量が多い人
- ・他に糖尿病薬（特に、スルホニルウレア剤またはインスリン製剤）を使用している人
- ・脱水を起こしやすい人（血糖コントロールが極めて不良な人、高齢の人、利尿剤を使用している人等）
- ・尿路の感染症にかかっている人、性器の感染症にかかっている人
- ・肝臓に高度の障害がある人
- ・腎臓に中等度の障害がある人
- ・過去に腹部の手術をした人、腸閉塞になったことのある人
- ・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。

販売名	トラディアンズ配合錠 AP	トラディアンズ配合錠 BP
一回量	1 錠	
飲む回数	1 日 1 回朝食前または朝食後	

● **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。

指示された時間に飲み忘れたら、1 回とばして、次の指示された時間に 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？】**

- ・ 低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）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、通常は糖質を含む食品をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。この薬を使用するにあたっては、患者さんやご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ スルホニルウレア剤またはインスリン製剤と併用した場合、低血糖症状がおりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量やインスリン製剤の使用量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性がありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ず家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・ この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を 3 カ月使用しても十分に効果が得られない場合は、治療が変更される場合もあります。
- ・ 不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。
- ・ この薬を使用中は、定期的に腎機能の検査が行われます。腎臓に中等度の障害がある場合、医師の判断で使用が中止されることがあります。
- ・ 過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、尿路の感染症（尿が近い、残尿感、排尿時の痛みなど）や性器の感染症（陰部のかゆみ、痛みなど）をおこし、腎盂腎炎（じんうじんえん）、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（えしせいきんまくえん）（フルニエ壊疽（フルニエえそ））<sup>※1</sup>、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよび家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

※1 壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：皮下組織の細菌感染で、筋膜にまで急速に広がって組織を破壊し、生命を脅かすことがある疾患です。特に陰部に患った場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。性器周辺の痛み、赤みまたは腫れ、高熱がある場合はただちに医療機関を受診してください。

- ・ この薬の作用により過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、それに伴って脂肪酸の代謝が亢進し分解物であるケトン体が増え、ケトアシドーシス<sup>※2</sup>があらわれることがあります。ケトアシドーシスについての注意は、次のとおりです。

1. 吐き気、嘔吐（おうと）、食欲がない、腹痛、過度な口渇、からだがだるい、息苦しい、意識の低下などの症状が認められた場合には、ただちに医療機関を受診してください。血中または尿中ケトン体を含む検査が行われることがあります。
2. 特に、インスリン分泌能が低下している人、インスリン製剤を減量・中止した人、過度な糖質摂取制限をおこなっている人、食事が十分に摂れていない人、感染症にかかっている人や、脱水症状のある人ではケトアシドーシスをおこしやすいので、注意してください。
3. この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、次の点について十分に理解ができるまで説明を受けてください。
  - 1) ケトアシドーシスの症状（吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、過度な口渇、体がだるい、息苦しい、意識の低下など）。
  - 2) ケトアシドーシスの症状が認められた場合には、ただちに医療機関を受診すること。
  - 3) 血糖値が高くなくてもケトアシドーシスがおこる可能性があること。

※2 ケトアシドーシス：脂肪酸がエネルギー源として使われるときに、分解物であるケトン体という物質が血液中に溜まると、血液が酸性に傾きます。その状態を「ケトアシドーシス」といいます。

- ・ この薬を含む SGLT2 阻害薬の使用中止後、長期間尿中への糖排泄およびケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、注意してください。
- ・ 尿の量が増えたり、排尿回数が増えたりすることがあります。脱水があらわれることがあるので、適度な水分を補給してください。
- ・ 脱水の疑われる症状（尿量の変化、のどが渇く、からだがだるい、脱力感、めまい、皮膚の乾燥など）があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・ 急性膵炎（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐など）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、速やかに医師の診断を受けてください。
- ・ 体重が減ることがありますので、過度に体重が減った場合は医師に連絡してください。
- ・ 自動車の運転中や高所作業中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・ 過剰な糖が尿と一緒に排出されるため、この薬の使用中は尿糖検査が陽性になります。尿糖検査を受ける場合には、医師にこの薬を飲んでいることを伝えてください。
- ・ 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。
- ・ 授乳中の人は、授乳を避けてください。
- ・ 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、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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
脱水 だっすい	喉が渇く、体重が減る立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
ケトアシドーシス	意識の低下、吐き気、嘔吐、腹痛
腎盂腎炎 じんうじんえん	寒気、ふるえ、発熱、背中を叩くと痛い
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽） がいいんぶおよびえいんぶのえしせいきんまくえん（フルニエえそ）	陰部の痛み、発熱、体がだるい、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができたれたりする
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る

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	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、体重が減る、体に力が入らない、寒気、ふるえ、発熱、体がだるい、力が入らない
頭部	意識の低下、立ちくらみ、めまい
顔面	血の気が引く
口や喉	喉が渇く、吐き気、嘔吐、咳
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	お腹がすく、腹痛、お腹が張る、食欲不振、激しい上腹部の痛み
背中	背中を叩くと痛い、背中の痛み
手・足	手足のふるえ、関節の痛み

部位	自覚症状
皮膚	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ(水疱)が多発する、じんま疹のような痒くて赤い発疹をとまなうことがある、お腹にあざができる、外陰部及び会陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができる、進行すると皮膚は黒色になり、皮膚と筋肉がただれたり、くずれたりする
便	便やおならが出にくい
生殖器	陰部の痛み
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

## 【この薬の形は？】

販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP
形状		
直径	8.1mm	8.1mm
厚さ	3.2mm	3.2mm
重さ	185mg	185mg
色	淡黄色	淡赤色
識別コード	 10/5	 25/5
販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP
PTPシート	<p>表</p>  <p>裏</p> 	<p>表</p>  <p>裏</p> 

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	トラディアンス配合錠 AP	トラディアンス配合錠 BP
有効成分	エンパグリフロジン リナグリプチン	

販売名	トラディアンズ配合錠 AP	トラディアンズ配合錠 BP
添加剤	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、トウモロコシデンプン、コポリビドン、クロスポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000 EP、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、部分アルファー化デンプン、トウモロコシデンプン、コポリビドン、クロスポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000 EP、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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp>)

DIセンター

電話：0120-189-779

受付時間：9時～18時（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

販売提携会社：日本イーライリリー株式会社