

ルティナス膣錠 100mg

【この薬は？】

販売名	ルティナス膣錠 100mg LUTINUS Vaginal Tablet 100mg
一般名	プロゲステロン Progesterone
含有量 (1錠中)	100mg

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.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、黄体ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、生殖補助医療における黄体ホルモンの補充に用います。子宮内膜に作用して受精卵が着床しやすくし、妊娠を維持します。
- ・次の目的で処方されます。

生殖補助医療における黄体補充

- ・この薬は、妊娠を希望する婦人が使用します。
- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると本来の効果が得られません。また、使用を中止すると不安や気分の変化などが発現することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【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。

- ・過去にルティナス膣錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・診断がついていない性器出血のある人
- ・稽留（けいりゅう）流産*¹または子宮外妊娠の人

*1:稽留（けいりゅう）流産:胎児が子宮内で死亡し、子宮内に停滞しているが、母体に自覚症状がない状態。

- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・乳がんまたは生殖器がんの疑いがある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・血栓塞栓症や重度の血栓性静脈炎のある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・ポルフィリン症のある人

○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。

- ・肝臓に障害がある人
- ・てんかん、うつ病がある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・片頭痛、喘息がある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・心臓または腎臓に障害がある人
- ・糖尿病がある人
- ・35歳以上の喫煙者で、アテローム動脈硬化症*²にかかりやすい人

*2:アテローム性動脈硬化症:血管内膜下にコレステロールがたまって血管が硬くなった状態。高血圧、高脂血症、糖尿病などの人がなりやすいとされている。

○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

使用する量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

1回量	1錠から開始されます。
使用回数	1日2～3回
使用する時期	① 新鮮胚移植の場合:採卵日から最長10週間（又は妊娠12週まで） ② ホルモン補充周期下での凍結胚移植の場合:エストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点から最長10週間（又は妊娠12週まで）

●どのように使用するか？

- ・この薬は膣に挿入して使用します。決して飲まないでください。
- ・この薬を適切に投与するため、添付の専用アプリケーターを使用し、以下の手順で

腔内に挿入してください。

- 1) アプリケータを包装から取り出す。
- 2) アプリケータの先端の装着部に錠剤を確実にはめ込み、落下しないように注意する。
- 3) 立位、座位または仰向けになり、膝を曲げた状態で錠剤とともに、アプリケータをゆっくりと腔内に挿入する。
- 4) アプリケータの押し出し棒を押し、錠剤を放出する。

・添付のアプリケータはこの薬を挿入するためののみ使用し、これ以外の目的では使用しないでください。

なお、詳細については巻末の「専用アプリケータ使用説明書」を参照してください。また、使用したアプリケータは毎回廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

気がついた時に、1回分を使用してください。ただし、次の使用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分使用してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

眠気があらわれる可能性があります。使用を中止し、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？】

- ・うつ病または過去にうつ病になったことのある人は、症状が悪化することがあります。うつ症状が悪化した場合は医師に相談してください。
- ・この薬を中止すると、不安や気分の変化などがあらわれることがあります。医師から使用をやめるよう指示があり中止した際は、不安や気分の変化などに気を付けて下さい。
- ・眠気やめまいがあらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には気を付けてください。
- ・授乳中の方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、必ずこの薬を使用して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、重大な副作用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
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力、まひ
頭部	激しい頭痛、めまい、失神
眼	目のかすみ
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ

【この薬の形は？】

販売名	ルティナス錠 100mg		
ブリスターシート			
形状	錠		
	上面	下面	側面
			
直径	長径：約 22mm、短径：約 13mm		
厚さ	約 5mm		
色	白色		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ルティナス錠 100mg
有効成分	プロゲステロン
添加物	軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ポビドン、アジピン酸、炭酸水素ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

【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：フェリング・ファーマ株式会社

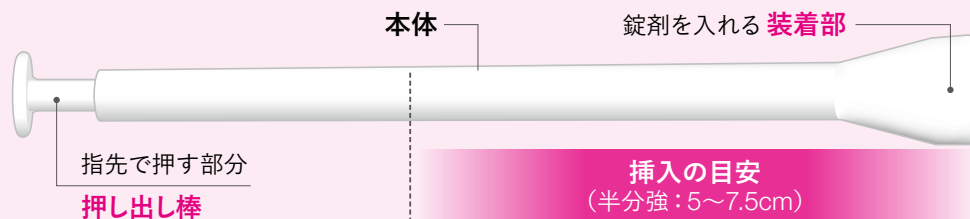
(<http://www.ferring.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-093-168

FAX：03-3596-1107

ルティナス[®]膣錠 1錠 をアプリケーター先端の装着部にはめ込み、膣腔内に挿入する。



アプリケーター使用の目的

このアプリケーターはルティナス膣錠を挿入するためのみ使用し、これ以外の目的では使用しないでください。

✓くすりを膣の奥部まで挿入しやすい

- 膣奥部へ挿入することで、挿入後にくすりが漏れ出てしまうことを防ぎます。

▶ 使用方法

1 手を洗う

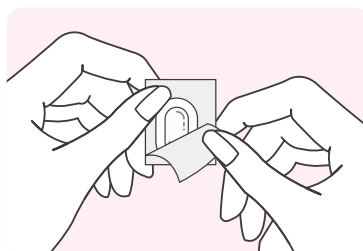
濡れた手はふいてください。濡れた手でくすりに触れると崩れることがあります。

2 アプリケーターを準備する

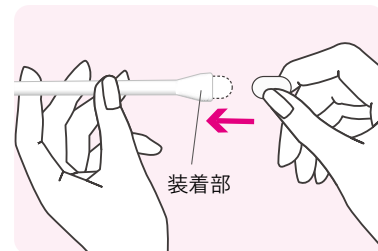
アプリケーターを用意してください。なお、異常がある場合や破損が認められる場合には、使用しないでください*。



包装からアプリケーターを取り出し、押し出し棒を止まるまで軽く引き、戻らないように固定する。



シートをめくって錠剤を取り出す。



錠剤を装着部にしっかりとめ込む。

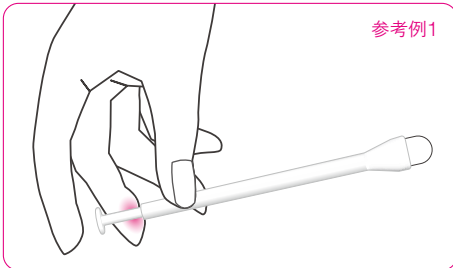
*薬剤師または主治医に相談してください。

裏へ→

3 くすりを挿入する

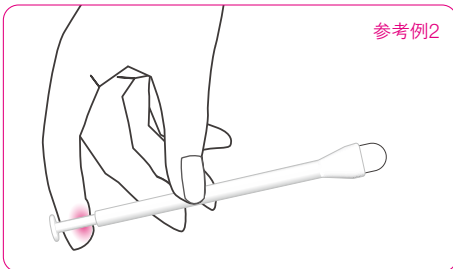
体の力を抜いて①立位 ②座位 ③仰向けの中から楽に挿入できる姿勢を選び、膝を曲げた状態で腔に挿入します。
アプリケーターは半分強(5~7.5cm)挿入してください。
アプリケーターはゆっくり挿入してください。勢いよく強く押しつけると、やわらかい腔粘膜に炎症がおきる場合があります。

アプリケーターの持ち方



参考例1

中指で押し出し棒を固定。



参考例2

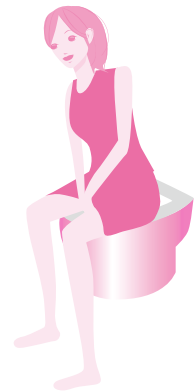
人差し指で押し出し棒を固定。

挿入する姿勢

① 立位



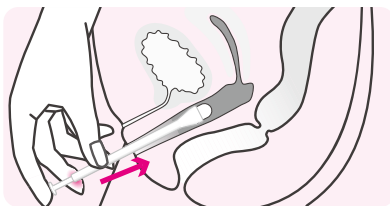
② 座位



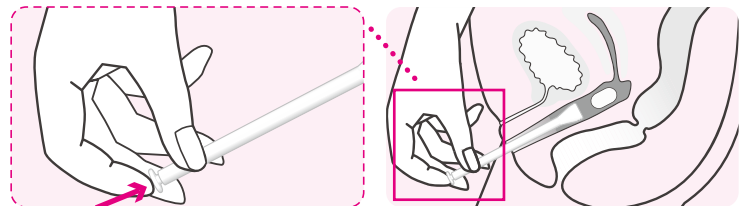
③ 仰向け



挿入の方法



押し出し棒を固定したまま、ゆっくりとアプリケーター本体を腔奥部まで(半分強)挿入する。



アプリケーター本体を腔内に挿入したまま押し出し棒を指先で押し込み、錠剤を押し出す。押し出した後、ゆっくりと本体を腔内から抜く。

- 使用したアプリケーターを再使用する場合や使用前に落としてしまった場合には、温水及び石鹼等で洗浄し、乾燥させてから使用してください。

4 挿入しおえたら

使用したアプリケーターは廃棄いただけます。ポリエチレン製ですので、各自治体の廃棄方法に従ってください。