

ロソーゼット配合錠 LD

ロソーゼット配合錠 HD

【この薬は？】

販売名	ロソーゼット配合錠 LD ROSUZET Combination Tablets LD	ロソーゼット配合錠 HD ROSUZET Combination Tablets HD
一般名	エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム Ezetimibe／Rosuvastatin Calcium	
含有量 (1 錠中)	エゼチミブ 10mg/ ロスバスタチンカルシウム 2.6mg (ロスバスタチンとして 2.5mg)	エゼチミブ 10mg/ ロスバスタチンカルシウム 5.2mg (ロスバスタチンとして 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、小腸コレステロールトランスポーター阻害剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤を含む高脂血症治療剤です。
- ・この薬は、小腸でのコレステロールや植物ステロールの吸収を阻害することおよび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。

- ・過去にロソーゼット配合錠 LD/HD に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓に重篤な障害のある人および肝臓の代謝機能が低下していると考えられる以下のような人
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・シクロスポリン（サンディミュン、ネオオーラル）を使用している人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・糖尿病の人
- ・横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の人
 - ・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
 - ・アルコール中毒の人
- ・重症筋無力症の人、または過去に重症筋無力症のあった人
- ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人
- ・肝機能に中等度の障害のある人
- ・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人

○この薬には併用してはいけない薬[シクロスポリン（サンディミュン、ネオオーラル）]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

使用量は、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	ロソーゼット配合錠 LD ロソーゼット配合錠 HD
1 回量	1 錠
飲む回数	1 日 1 回 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。

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。
- ・この薬の使用開始後、またはロスバスタチンの使用量が増えた後は、原則としてその12週後までは1ヶ月に1回、それ以降は定期的（半年に1回など）に肝機能検査が行われます。
- ・血小板減少があらわれることがあるので、血液検査などが行われます。
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査などが行われます。筋肉の痛み、脱力感などの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。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・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	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
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、尿が赤褐色になる
ミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
免疫介在性壊死性ミオパチー めんえきかいざいせいえいせいしせいみおぱちー	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
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

重大な副作用	主な自覚症状
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
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
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい

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、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、発熱、体がだるい、ふらつき、汗をかく、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、寒気
頭部	意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える
口や喉	吐き気、嘔吐、口唇周囲のはれ、歯ぐきからの出血、咳、喉の痛み、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、上腹部痛
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足の痛み、関節の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、じんま疹、あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
筋肉	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり、筋萎縮、筋肉の疲労感
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ロソーゼット配合錠 LD	ロソーゼット配合錠 HD
	円形・素錠	円形・素錠
形状		

販売名	ロソーゼット配合錠 LD	ロソーゼット配合錠 HD
PTP シート		
直径	7.1mm	8.1mm
厚さ	3.2mm	3.2mm
色	白色	白色
識別コード	37	850

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ロソーゼット配合錠 LD ロソーゼット配合錠 HD
有効成分	エゼチミブ／日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・光を避けるため、PTP シートのまま保存し、服用直前に PTP シートから取り出してください。
- ・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：オルガノン株式会社 (<https://www.organon.com/japan/>)

カスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-095-213

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・当社休日を除く）

© 2023 Organon group of companies. All rights reserved.