

タダラフィル錠 2.5mgZA「サンド」 タダラフィル錠 5mgZA「サンド」

【この薬は？】

販売名	タダラフィル錠 2.5mg ZA 「サンド」 TADALAFIL TABLETS 2.5mg ZA “SANDOZ”	タダラフィル錠 5mg ZA 「サンド」 TADALAFIL TABLETS 5mg ZA “SANDOZ”
一般名	タダラフィル Tadalafil	タダラフィル Tadalafil
含有量 (1錠中)	2.5mg	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、前立腺肥大症の排尿障害治療剤（ホスホジエステラーゼ5阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血管・尿道・前立腺・膀胱頸部の緊張を和らげたり、膀胱からの過敏な神経活動を抑制することで前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善します。

- ・次の病気の人に処方されます。

前立腺肥大症に伴う排尿障害

- ・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？】

○この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビドなどの硝酸剤等を併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。

○死亡例を含む心筋梗塞などの重篤な副作用が報告されています。

患者さんやご家族の方は、この薬の使用中に急激に胸を強く押さえつけられた感じなど狭心痛を疑う症状が見られたら、すぐに受診してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にタダラフィル錠 ZA「サンド」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビドなどの硝酸剤等を使用している人
- ・リオシグアトを使用している人
- ・不安定狭心症の人
- ・通常的身體活動で症状が発現したり、身體活動が著しく制限されるような心不全のある人
- ・安定していない不整脈の人、低血圧の人または安定していない高血圧の人
- ・最近3ヵ月以内に心筋梗塞を患ったことのある人
- ・最近6ヵ月以内に脳梗塞・脳出血を患ったことのある人
- ・腎臓に重い障害がある人
- ・肝臓に重い障害がある人

○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。

- ・ α 遮断剤（ドキサゾシン、テラゾシンなど）を使用している人
- ・腎臓に軽い障害または中等度の障害がある人
- ・肝臓に軽い障害または中等度の障害がある人
- ・ホスホジエステラーゼ5阻害剤を使用している人
- ・高齢の人
- ・陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の線維化、ペイロニー病など）がある人
- ・血液の病気（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病など）がある人
- ・出血性疾患または消化性潰瘍がある人

・網膜色素変性症の人

○この薬には併用してはいけない薬[硝酸剤およびNO供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)、リオシグアト]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、飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	タダラフィル錠 2.5mg ZA 「サンド」	タダラフィル錠 5mg ZA 「サンド」
1回量	1~2錠	1錠
飲む回数	1日1回	

・腎臓に中等度の障害がある人は1日1回2.5mgから投与を開始することがあります。

・イトラコナゾール、クラリスロマイシンなどを使用している人が初めて飲む場合は、1回2.5mgから開始されます。

●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。

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

異常を感じたら使用を中止し、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？】

・ぼっ起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上ぼっ起が続いた場合、処置が遅れるとぼっ起機能が失われることがあります。ぼっ起が4時間以上続いたら、ただちに医師を受診してください。

・急に視力が低下したり目が見えなくなるなどの症状があらわれたら、この薬を飲むのをやめ、すぐに眼科を受診してください。

・めまいや視覚障害(眼のかすみなど)があらわれることがあります。高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意してください。

・急に聞こえがわるくなったり、突発性難聴(突然聞こえなくなる。耳鳴り、め

まいをともなうこともある)などの症状があらわれたら、この薬を飲むのをやめ、すぐに耳鼻科を受診してください。

- ・グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、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
過敏症 <small>かびんしょう</small>	[発疹としてあらわれる場合] 皮膚に出ている病変 [蕁麻疹（じんましん）としてあらわれる場合] かゆみのある虫さされのような発疹 [顔面浮腫としてあらわれる場合] 眼がはれぼったい、顔がはれぼったい、顔のむくみ [剥脱性皮膚炎（はくだつせいひふえん）としてあらわれる場合] ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う [Stevens-Johnson症候群（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）としてあらわれる場合] 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、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

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	発熱をしばしば伴う、発熱
顔面	顔がはれぼったい、顔のむくみ
眼	眼がはれぼったい、目の充血やただれ
口や喉	唇や口内のただれ

部位	自覚症状
皮膚	皮膚に出ている病変、かゆみのある虫さされのような発疹、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、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

【この薬の形は？】

販売名	タダラフィル錠 2.5mg ZA 「サンド」	タダラフィル錠 5mg ZA 「サンド」
PTP シート		
形状		
直径	長径 8.8mm 短径 5.5mm	長径 9.9mm 短径 6.2mm
厚さ	3.5mm	4.0mm
重さ	129mg	180mg
色	黄色	白色
識別コード	STZ 2.5	STZ 5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	タダラフィル錠 2.5mg ZA 「サンド」	タダラフィル錠 5mg ZA 「サンド」
有効成分	タダラフィル	
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、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、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク

【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：サンド株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)

カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間：9：00～17：00

（土、日、祝日、当社の休日を除く）