

フリウエル配合錠LD「サワイ」 フリウエル配合錠ULD「サワイ」

【この薬は？】

販売名	フリウエル配合錠LD 「サワイ」 FREWELL Combination Tablets LD [SAWAI]	フリウエル配合錠ULD 「サワイ」 FREWELL Combination Tablets ULD [SAWAI]
一般名	ノルエチステロン／エチニルエストラジオール Norethisterone／Ethinylestradiol	
含有量 (1錠中)	ノルエチステロン1mg/ エチニルエストラジオール0.035mg	ノルエチステロン1mg/ エチニルエストラジオール0.02mg

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？】

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

- ・この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンからなる混合ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。

〔月経困難症の場合〕

- ・この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンという2種類の女性ホルモンを補充することによって、月経時の下腹部痛、腰痛などの月経痛を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

○月経困難症

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・この薬は、生殖補助医療において、調節卵巣刺激を開始する直前の周期に月経周期を調整するのに用いられます。
- ・次の目的に処方されます。

○生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

- ・本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性のあることが報告されていることを十分理解できるまで説明を受けてください。

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

- ・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したり、本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに使用し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？】

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にフリウエル配合錠「サワイ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）や、子宮頸がんのある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・診断の確定していない異常性器出血のある人
- ・血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患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
- ・35歳以上で1日15本以上喫煙する人
- ・前兆（視界にチカチカした光があらわれ、この光が拡大していくにつれギザギザした光となり中心が見えにくくなるなどの視野の異常など）がみられる片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症のある人のうち、肺高血圧症や心房細動のある人や過去に亜急性細菌性心内膜炎になったことがある人
- ・糖尿病のある人のうち、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症などのある人
- ・血栓ができやすい体質の人
- ・抗リン脂質抗体症候群のある人
- ・4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、長い間安静状態の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人

- ・肝臓に腫瘍のある人
- ・脂質代謝に異常のある人
- ・軽度でない高血圧のある人
- ・耳硬化症のある人
- ・妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペス（妊娠3～4ヵ月以降に発病し、激しいかゆみや痛みのある多数の水ぶくれができる病気）の症状が過去にあらわれたことのある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人
- ・現在身長が伸びている人

○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。

- ・子宮筋腫のある人
- ・40歳以上の人
- ・過去に乳がんと診断された人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人、乳房にしこりのある人
- ・喫煙している人
- ・肥満の人
- ・血縁に血栓症になった人がいる人
- ・前兆のない片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症の人
- ・軽い高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- ・糖尿病のある人または耐糖能に異常のある人
- ・ポルフィリン症の人
- ・肝臓に障害のある人
- ・心臓病や腎臓病のある人または過去にこれらの病気になったことのある人
- ・てんかんのある人
- ・テタニーのある人

○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。

〔月経困難症の場合〕

○この薬の使用前に、過去の病気の確認、血圧測定、乳房や腹部の検査、臨床検査などが行われます。また、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断などにより、妊娠していないことが確認されます。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

○この薬の使用前に、医師から予想される危険性や注意すべき症状が説明されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

飲む量は、あなたの症状や状態などにあわせて、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。

〔月経困難症の場合〕

1日1錠を毎日一定の時刻に計21日間連続して飲み、その後7日間は飲むのを休みます。同様の方法で、繰り返し飲みます。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

1日1錠を毎日一定の時刻に14～21日間連続して飲みます。

●いつ飲むか？

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

- ・この薬を飲むときは、毎日一定の時刻に飲んでください。
- ・飲み忘れなどが無いよう服用方法を十分理解してください。

〔月経困難症の場合〕

月経の第1～5日目から飲み始め、毎日1錠ずつ21日間飲んでください。その後の7日間は薬を飲みません（休薬期間）。

●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

気付いた時点で前日分の1錠を飲み、当日の錠剤も通常の時刻に飲んでください。その後は初めの服薬スケジュール通り継続して飲んでください。

●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？】

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

○この薬を避妊目的で使用しないでください。

○この薬は飲み始めだけでなく、飲んでいる間はいつでも血栓症（手足・肺・心臓・脳・網膜などの血管内に血のかたまりが詰まる病気）になる可能性があり、生命に関わることがあります。血栓症について、次のことを医師から十分理解できるまで説明を受けてください。

➤ 次のような症状があらわれた場合には飲むのをやめてすぐに救急医療機関を受診してください。

- 手足・・・足の突然の痛み・腫れ、脱力・まひ
- 胸・・・突然の息切れ、押しつぶされるような痛み
- 頭・・・激しい頭痛
- 口・・・舌のもつれ・しゃべりにくい
- 目・・・突然の視力障害

➤ 次のような場合には、症状が軽くても使用を中止してただちに受診してください。

- ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合
足の腫れ・痛み・しびれ・発赤・ほてり、嘔吐（おうと）・吐き気、頭痛など

- ・体が動かさない状態になった場合、著しく血圧が上がった場合、脱水の状態になった場合など
- 血栓症を疑って他の病院を受診する時には、この薬を飲んでいることを伝えてください。
- この薬を服用中にやむを得ず手術が必要となった場合には、血栓症の予防について配慮する必要がありますので、手術を担当する医師にこの薬を服用中であることを忘れずに伝えてください。
- この薬を飲んでいる間は禁煙してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- 妊娠が確認された場合には、使用を中止してください。
- 授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- この薬は、黄体ホルモンまたは卵胞ホルモンを含む薬（経口避妊薬など）と一緒に使用しないでください。
- セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、食べるのを控えてください。
- 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。

〔月経困難症の場合〕

- この薬を長期間使用する場合には、6ヵ月毎の検診が必要です。受診日を守ってください。また、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査が行われることがあります。
- この薬を飲んでいる間は、乳がんの自己検診をするようにしてください。血縁に乳がんになった人のいる人または乳房にしこりのある人は特に注意してください。
- この薬を飲み始めてから不正性器出血がおこることがあります。通常は飲み続けているうちになくなりますが、通常の月経に比べて出血量が多く長期間にわたって不正性器出血が続く場合や月経が来ない場合は、医師に相談してください。
- 2周期連続して月経が来なかった場合は妊娠している可能性がありますので、直ちに医師の診察を受けてください。
- この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐が続いた場合には薬の成分が吸収されにくくなり、妊娠する可能性が高くなりますので注意してください。
- 妊娠を希望する場合は、この薬を中止し月経周期が回復するまで避妊してください。

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐が続いた場合には薬の成分が吸収されにくくなり、予定していた時期に月経が来ない可能性がありますので注意してください。

副作用は？

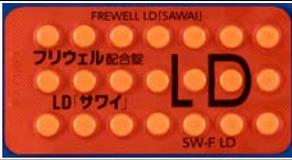
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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、まひ、ふらつき
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、喉のかゆみ
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、動悸、息苦しい
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	フリウエル配合錠LD 「サワイ」	フリウエル配合錠ULD 「サワイ」
PTP シート		
形状	円形の錠剤 	円形の錠剤 
直径	6.5mm	6.5mm
厚さ	2.2mm	2.2mm
重さ	100mg	100mg
色	白色	
識別コード	SW-F LD	SW-F ULD

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フリウエル配合錠LD 「サワイ」	フリウエル配合錠ULD 「サワイ」
有効成分	ノルエチステロン、エチニルエストラジオール	
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、乳糖、部分アルファー化デンプン	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：沢井製薬株式会社 (<https://www.sawai.co.jp>)

お客様相談室

電話番号：0120-373-381

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社休業日を除く）