

ホリナート錠 25mg 「サワイ」

【この薬は？】

販売名	ホリナート錠 25mg 「サワイ」 Folate Tablets 25mg 「SAWAI」
一般名	ホリナートカルシウム Calcium Folate
含有量 (1錠中)	27mg (ホリナートとして 25mg)

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」
<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、還元型葉酸製剤です。
- ・この薬は、テガフル・ウラシル配合剤（抗がん剤）の効果を高めます。この薬自体には抗がん効果はありません。
- ・次の目的で処方されます。

ホリナート・テガフル・ウラシル療法：

結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強

- ・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？】

- この療法は、重篤な下痢がおこり、致命的な経過をたどることがあります。激しい腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。
- この療法は、劇症肝炎など重篤な肝障害（食欲不振、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、意識の低下）、重篤な骨髄抑制（発熱、体がだるい、出血しやすい）がおこり、致命的な経過をたどることがあるので、早期発見のため、定期的（少なくとも1クール*に1回以上、特に飲み始めてから2クールは各クールを始める前および当該クールの間に1回以上）に肝機能検査、血液検査が行われます。また、このような症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。
 - *「クール」については使用量および回数の項を参照してください。
- 次の人は、この療法を行うことはできません。
 - ・重篤な骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
 - ・下痢（水様便）がある人
 - ・重篤な感染症にかかっている人
 - ・過去にホリナート錠「サワイ」やテガフル・ウラシル配合剤に含まれる成分で重篤な過敏な反応を経験したことがある人
 - ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）を使用している人および使用を中止して7日以内の人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬と一緒に使用するテガフル・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）
- 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。
 - ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）がある人
 - ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・消化管潰瘍（かいよう）または消化管出血がある人
 - ・耐糖能異常のある人
 - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
 - ・高齢の人
 - ・他の化学療法による治療、放射線治療を受けている人
 - ・前に化学療法による治療を受けていた人
 - ・小児
- この療法には併用してはいけない薬 [テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（ティーエスワン）] 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、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日3回（約8時間ごとに）

- ・通常28日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1クールとして繰り返します。
- ・必ずテガフル・ウラシル配合剤と同時に、食事の前後1時間を避けて飲んでください。

●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。

飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。テガフル・ウラシル配合剤を飲み忘れた場合も同様にしてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに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？】

- ・この療法は、重篤な下痢、腸炎等がおこり、致命的な経過をたどることがあります。激しい腹痛、下痢などの症状があらわれた場合には、ただちに中止し、受診してください。
- ・この療法では、劇症肝炎、重篤な骨髄抑制などの副作用がおこり致命的な経過をたどることがあるので、使用中は定期的（少なくとも1クールに1回以上、特に服用開始から2クールは、各クール開始前および当該クール中に1回以上）に肝臓、血液の検査が行われますので受診日を守ってください。
- ・この療法では、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきの出血、青あざなどの症状に気をつけてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。（この薬と一緒に使用するテガフル・ウラシル配合剤を使用した方のお子さんに奇形が認められたとの報告があります。）妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・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、必ずこの療法を行っ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
骨髄抑制 こつずいよくせい	鼻血、息切れ、あおあざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、体がだるい、発熱、出血しやすい、のどの痛み、動悸（どうき）、めまい
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、体がだるい、動く時の動悸や息切れ
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	発熱、判断力の低下、かゆみ、皮膚が黄色くなる、吐き気、発疹（ほっしん）、嘔吐、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、体がだるい、白目が黄色くなる、食欲不振、考えがまとまらない
肝硬変 かんこうへん	あおあざができる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がだるい
脱水症状 だつすいしょうじょう	体がだるい、尿量が減る、下痢、のどが渇く、意識がうすれる、深く大きい呼吸、手指のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下
重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎） じゅうとくなちょうえん（しゅつけつせいちょうえん、きょけつせいちょうえん、えしせいちょうえん）	吐き気、嘔吐、下痢、激しい腹痛、急激な腹痛、発熱、血が混ざった便、むかむかする、腹がはる
白質脳症などを含む精神神経障害 はくしつのおうしょうなどをふくむせいしんしんけいしょうがい	ぼんやりする、ふらつき、覚えられない、物忘れ、けいれん、しゃべりにくい、意識がなくなる
狭心症 きょうしんしょう	胸が押しつぶされるような感じ、冷や汗、胸の痛み、胸がしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ
心筋梗塞 しんきんこうそく	息苦しい、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、冷や汗
不整脈（心室性頻拍などを含む） ふせいみやく（しんしつせいひんぱくなどをふくむ）	脈がとぶ、脈が乱れる、脈が速くなる、息切れ、動悸、気を失う、意識がなくなる、胸部異和感、胸の痛み
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	意識の低下、眼がはればつたい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、体がだるい、息苦しい、体のむくみ
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	全身の著明なむくみ、尿量が減る
嗅覚脱失 きゅうかくだつしつ	臭いがわからない

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	息苦しい、息切れ、から咳、発熱
急性腭炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、発熱、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
重篤な口内炎 じゅうとくなこうないえん	口の中が荒れて痛い
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、黒色便、血が混ざった便、胃の痛み
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	血が混ざった便、黒色便、吐き気、血を吐く、腹痛、嘔吐
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン)	関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、体がだるい
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、体がだるい、結膜のただれ
ショック	めまい、頭痛、立ちくらみ、息切れ、意識がうすれる、冷や汗、考えがまとまらない、血の気が引く、判断力の低下
アナフィラキシー	眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、意識の低下、息切れ、判断力の低下、動悸、体がだるい、ほてり、考えがまとまらない、じんましん、息苦しい、ふらつき

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	体がだるい、発熱、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、体のむくみ、全身の著明なむくみ、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、関節の痛み、けいれん、冷や汗
頭部	頭痛、頭が重い、めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識がうすれる、ぼんやりする、意識がなくなる
顔面	鼻血、臭いがわからない、血の気が引く、ほてり
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	歯ぐきの出血、血を吐く、吐き気、嘔吐、のどが渇く、から咳、口の中が荒れて痛い、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、のどの痛み、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声

部位	自覚症状
胸部	息切れ、動悸、動く時の動悸や息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい、吐き気、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸がしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、胸部異和感
腹部	吐き気、食欲不振、激しい腹痛、腹痛、胃の痛み、急に激しくおなかが痛む、むかむかする、急激な腹痛、腹がはる
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手指のふるえ、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み、脈がとぶ、脈が乱れる、脈が速くなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、じんましん
便	下痢、黒色便、血が混ざった便
尿	褐色尿、尿量が減る、尿がでない
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、陰部の痛み、判断力の低下、覚えられない、物忘れ、気を失う

【この薬の形は？】

PTPシート	
形状	円形の錠剤 
直径	7.0mm
厚さ	3.4mm
重さ	120mg
色	淡黄白色
識別コード	SW FL

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ホリナートカルシウム
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、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 (<http://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）