

ロサルヒド配合錠 LD「三和」 ロサルヒド配合錠 HD「三和」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|--|---|
| 販売名 | ロサルヒド配合錠 LD「三和」 LOSARHYD Combination Tablets LD “SANWA” | ロサルヒド配合錠 HD「三和」 LOSARHYD Combination Tablets HD “SANWA” |
| 一般名 | ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド Losartan Potassium／Hydrochlorothiazide | |
| 含有量 (1錠中) | ロサルタンカリウム 50mg／ ヒドロクロロチアジド 12.5mg | ロサルタンカリウム 100mg／ ヒドロクロロチアジド 12.5mg |

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、アンジオテンシンⅡ（AⅡ）受容体拮抗薬とチアジド系利尿薬と呼ばれる薬を両方含んだ薬です。
- ・この薬は、血管を収縮する作用のあるアンジオテンシンⅡと呼ばれる物質の働きを抑えることで血圧を下げます。また、腎臓に働いて血液中のナトリウムを減らし、尿量を増やすことで血圧を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高血圧症

- ・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。

- ・過去にロサルヒド配合錠 LD/HD「三和」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去にチアジド系薬剤またはその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・無尿の人または透析中の人
- ・急性腎障害の人
- ・体液（血液、尿など）中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している人
- ・アリスキレン（ラジレス錠）を使用している糖尿病の人（ただし、その他の血圧を下げる治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）
- ・デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト OD 錠）を夜間多尿による夜間頻尿に使用している男性

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・血清カリウム値に異常がある人
- ・肝臓に障害がある人、過去に肝臓に障害があった人
- ・脳血管に障害がある人
- ・体液（血液、尿など）量が減少している人
- ・減塩療法中の人
- ・重篤な冠硬化症の人または脳動脈硬化症の人
- ・本人または両親、兄弟に痛風、糖尿病、高尿酸血症のある人
- ・下痢、嘔吐（おうと）のある人
- ・高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある人
- ・ジギタリス剤、副腎皮質ホルモン剤または ACTH を使用している人
- ・交感神経を切除した人
- ・高齢の人
- ・乳児

○この薬には併用してはいけない薬 [アリスキレン（ラジレス錠）（糖尿病の人の場合、ただし、他の血圧を下げる治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）、デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト OD 錠）（男性における夜間多尿による夜間頻尿に使用している場合）] 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。

| | | |
|------|-----------------|-----------------|
| 販売名 | ロサルヒド配合錠 LD「三和」 | ロサルヒド配合錠 HD「三和」 |
| 一回量 | 1錠 | |
| 飲む回数 | 1日1回 | |

夜間、トイレに行く回数が増えるのを避けるため、午前中に飲むことが望ましいです。

●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、ただち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？】

- ・一時的な血圧の低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）があらわれることがあるので、そのような場合には、医師に連絡してください。特に、利尿降圧剤を使っている人や嚴重な減塩療法中の人、水分摂取の不十分な人、過度の発汗をしている人では十分注意してください。
- ・腎機能が低下している人では、血清クレアチニン値および血清尿酸値が上昇するおそれがあるので、定期的に血液検査がおこなわれます。
- ・この薬の成分であるヒドロクロロチアジドは高尿酸血症、低カリウム血症、血糖値の上昇、糖尿病をおこすおそれがあるので、定期的に血液検査がおこなわれます。
- ・この薬の成分であるロサルタンカリウムは腎臓に障害がある人やコントロール不良の糖尿病の人に、高カリウム血症をおこすおそれがあるので、これらの人では定期的に血液検査がおこなわれます。
- ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・手術前24時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・肝炎などの重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、吐き気、嘔吐、体がだるいなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・利尿効果が急激にあらわれることがあるので、脱水に十分注意してください。
- ・急性近視（普段見えていた遠方が見えにくい、目のかすみ、視力の低下）や閉塞隅角緑内障（目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる）があらわれることがあります。急激な視力の低下や目の痛みなどの症状があらわれた場合は、速やかに受診してください。

・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。

- ・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。
- ・この薬を使用中に妊娠が判明した場合や妊娠が疑われる場合（月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続）は、速やかに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。
- ・この薬の使用前及び使用中も定期的に医師や薬剤師が妊娠していないことを確認します。
- ・授乳中の人は、授乳を中止してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにご相談ください。

《妊娠と薬情報センター》

（国立成育医療研究センター）電話：03-5494-7845

- ・アルコール飲料はこの薬の作用を強めることがあるので、注意してください。
- ・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 |
|-----------------------|---|
| 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、息苦しい |
| 血管浮腫 けっかんふしゅ | 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつかまる感じ、息苦しい、声が出にくい |
| 急性肝炎 きゅうせいかんえん | 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 |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| 失神 しっしん | 短時間、意識を失い倒れる |
| 意識消失 いしきしょうしつ | 意識の消失 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------------------------|--|
| 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 |
| 低カリウム血症 ていカリウムけっしょう | 体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る |
| 高カリウム血症 こうカリウムけっしょう | 体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る |
| 不整脈 ふせいみやく | めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ |
| 汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 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 |
| 再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ | めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 壊死性血管炎 えしせいけっかんえん | 赤い斑点、皮下出血によるあざ、水ぶくれ、皮膚潰瘍（皮膚に穴ができた状態） |
| 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 |
| 肺水腫 はいすいしゅ | 息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる |
| 急性呼吸窮迫症候群 きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん | 息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる |
| 全身性エリテマトーデスの悪化 ぜんしんせいエリテマトーデスのあつか | 体がだるい、関節の痛み、発熱、顔の赤い発疹、体重減少 |
| 低血糖 ていけっとう | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |
| 低ナトリウム血症 ていナトリウムけっしょう | 吐き気、頭痛、嘔吐、けいれん、意識の低下 |
| 急性近視 きゅうせいきんし | 普段見えていた遠方が見えにくい、目のかすみ、視力の低下 |
| 閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりよくないしょう | 目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる |

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 | ふらつき、体がだるい、発熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、むくみ、冷汗が出る、脱力感、体に力が入らない、体が動かせない、体のしびれ、出血しやすい、寒気、突然の高熱、出血が止まりにくい、疲れやすい、けいれん |
| 頭部 | 急な意識の低下、めまい、意識の消失、短時間、意識を失い倒れる、気を失う、意識の低下、頭痛 |
| 顔面 | 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、顔面蒼白、鼻血、顔の赤い発疹、血の気が引く |
| 眼 | 白目が黄色くなる、普段見えていた遠方が見えにくい、目のかすみ、視力の低下、目の充血、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい、吐き気、嘔吐、血を吐く、歯ぐきの出血、喉の痛み、咳、痰、唇が青紫色になる |
| 胸部 | 動悸、息苦しい、息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはよくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、呼吸が浅くなる |
| 腹部 | 食欲不振、上腹部痛、お腹が張る、お腹がすく |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足のこわばり、手足のしびれ、脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、関節の痛み、手足のふるえ |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、赤い斑点、皮下出血によるあざ、水ぶくれ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態） |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢 |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ロサルヒド配合錠 LD「三和」 | ロサルヒド配合錠 HD「三和」 |
|---------|--|--|
| PTP シート |   |   |
| 形状 | 円形の錠剤  | 楕円形の錠剤  |
| 径 | 9.1mm | 長径 13.7mm 短径：7.4mm |
| 厚さ | 3.9mm | 5.3mm |
| 重さ | 260mg | 462mg |
| 色 | 白色 | 白色 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | ロサルヒド配合錠 LD「三和」 | ロサルヒド配合錠 HD「三和」 |
|------|--|-----------------|
| 有効成分 | ロサルタンカリウム、ヒドロクロロチアジド | |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウ | |

【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：株式会社三和化学研究所 (<https://www.skk-net.com/>)

電話番号：0120-19-8130

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他休業日を除く）