

## ルセフィ錠 2.5mg、ルセフィ錠 5mg

### 【この薬は？】

販売名	ルセフィ錠 2.5mg Lusefi tablets 2.5mg	ルセフィ錠 5mg Lusefi tablets 5mg
一般名	ルセオグリフロジン水和物 Luseogliflozin Hydrate	
含有量 (1錠中)	ルセオグリフロジン として 2.5mg	ルセオグリフロジン 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、選択的 SGLT2 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腎臓の SGLT2※のはたらきを阻害して尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げます。

※SGLT2：腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質です。

- ・次の病気の人に処方されます。

#### 2型糖尿病

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・1型糖尿病の人、腎臓に重度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人は、この薬を使用することができません。
- ・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。

- ・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、または糖尿病性の昏睡状態になりそうな人
- ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
- ・過去にルセフィに含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

- ・低血糖を起こすおそれのある次の人
  - ・脳下垂体機能に異常のある人、または副腎機能に異常のある人
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、または衰弱している人
  - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量が多い人
- ・尿路の感染症にかかっている人、性器の感染症にかかっている人
- ・脱水を起こしやすい人（血糖コントロールが極めて不良の人、高齢の人、利尿剤を使っている人など）
- ・腎臓に中等度～重度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・妊娠または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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。

## 【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合わせて、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	ルセフィ錠 2.5mg	ルセフィ錠 5mg
通常1回量	1錠	
最大1回量	2錠	1錠
飲む回数	1日1回朝食前または朝食後	

2.5mg 1回で効果が十分でない場合は、5mg 1回に増量されることがあります。

### ●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、できるだけ早く飲み忘れた分（1回分）を飲んでください。ただし、次に飲むまでの時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の時間（翌日）に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？】

- ・低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状（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）があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。α-グルコシダーゼ阻害薬（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・スルホニルウレア剤、インスリン製剤またはGLP-1受容体作動薬と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、これらの薬剤が減らされることがあります。
- ・過剰な糖が尿と一緒に排出されるため、尿路の感染症（尿が近い、残尿感、排尿時の痛みなど）や性器の感染症（陰部のかゆみ、痛みなど）をおこし、腎盂腎炎（じんうじんえん）、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（えしせいきんまくえん）（フルニエ壊疽（フルニエえそ））※1、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

※1 壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：皮下組織の細菌感染で、筋膜にまで急速に広がって組織を破壊し、生命を脅かすことがある疾患です。特に陰部に患った場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。性器周辺の痛み、赤みまたは腫れ、高熱がある場合はただちに医療機関を受診してください。

- ・この薬の作用により過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、それに伴って脂肪酸の代謝が亢進し分解物であるケトン体が増え、ケトアシドーシス※2があらわれることがあります。

- ・吐き気、嘔吐（おうと）、食欲がない、腹痛、過度な口渇、からだがだるい、息苦しい、意識の低下などの症状が認められた場合には、直ちに医療機関を受診してください。血中または尿中ケトン体を含む検査が行われることがあります。
- ・特に、インスリン分泌能が低下している人、インスリン製剤を減量・中止した人、過度な糖質摂取制限をおこなっている人、食事が十分に摂れていない人、感染症にかかっている人や、脱水症状のある人ではケトアシドーシスをおこしやすいので、注意してください。
- ・この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、次の点について十分に理解できるまで説明を受けてください。

1) ケトアシドーシスの症状（吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、過度な口渇、体がだるい、息苦しい、意識の低下など）。

2) ケトアシドーシスの症状が認められた場合には、ただちに医療機関を受診すること。

3) 血糖値が高くなくてもケトアシドーシスがおこる可能性があること。

※2 ケトアシドーシス：脂肪酸がエネルギー源として使われるときに、分解物であるケトン体という物質が血液中に溜まると、血液が酸性に傾きます。その状態を「ケトアシドーシス」といいます。

- ・尿の量が増えたり、排尿回数が増えたりすることがあります。脱水があらわれることがあるので、適度な水分を補給してください。
- ・脱水の疑われる症状（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・この薬の使用中は定期的に血糖などの検査が行われます。この薬を3カ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。
- ・この薬を使用中は、定期的に腎機能の検査が行われます。
- ・高所作業中や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・過剰な糖が尿と一緒に排出されるため、この薬の使用中は尿糖検査が陽性になります。尿糖検査を受ける場合には、医師にこの薬を飲んでいることを伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用せず、インスリン製剤などを使用するため、医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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
低血糖 ていけつとう	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
腎盂腎炎 じんうじんえん	寒気、ふるえ、発熱、背中を叩くと痛い
外陰部および会陰部の がいいんぶおよびえいんぶの 壊死性筋膜炎 えしせいきんまくえん (フルニエ壊疽) (フルニエえそ)	陰部の痛み、発熱、体がだるい、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができたれたりする
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
脱水 だっすい	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
ケトアシドーシス	意識の低下、吐き気、嘔吐(おうと)、腹痛

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	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、寒気、ふるえ、発熱、体がだるい、体重が減る、体に力が入らない
頭部	意識の低下、立ちくらみ、めまい
顔面	血の気が引く
口や喉	喉が渇く、吐き気、嘔吐
腹部	お腹がすく、腹痛
背中	背中を叩くと痛い
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足がつる
皮膚	陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができたれたりする
生殖器	陰部の痛み

## 【この薬の形は？】

販売名	ルセファイ錠 2.5mg	ルセファイ錠 5mg
PTP シート		
形状	フィルムコーティング錠   	フィルムコーティング錠   
直径	7.1mm	8.6mm
厚さ	3.2mm	5.0mm
重さ	144mg	286mg
色	白色	白色

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ルセファイ錠 2.5mg	ルセファイ錠 5mg
有効成分	ルセオグリフロジン水和物	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸	

## 【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：大正製薬株式会社

(<https://www.taisho.co.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-591-810

受付時間：月～金 9:00～17:30

（土・日・祝日、当社休日除く）