

ソニラス配合錠 LD ソニラス配合錠 HD

【この薬は？】

販売名	ソニラス配合錠 LD SONIAS Combination Tablets LD	ソニラス配合錠 HD SONIAS Combination Tablets HD
一般名	ピオグリタゾン塩酸塩 Pioglitazone Hydrochloride グリメピリド Glimepiride	
含有量 (1錠中)	ピオグリタゾンとして 15mg (ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg) 及びグリメピリド 1mg	ピオグリタゾンとして 30mg (ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg) 及びグリメピリド 3mg

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、糖尿病用薬の中の、チアゾリジン系薬／スルホニルウレア系薬配合剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善したり、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖を下げます。

- ・次の病気の人に処方されます。

2 型糖尿病

ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る。

- ・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。
- ・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？】

○この薬により、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どつき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）になることがあります。患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・心不全の人および過去に心不全になったことがある人
- ・肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
- ・重いケトーシス状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、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
- ・下痢、嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・過去にソニアス配合錠に含まれる成分またはスルホンアミド系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人

○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。

- ・心不全になるおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患などの心臓に障害のある人
- ・肝臓や腎臓に障害がある人
- ・脳下垂体機能に異常のある人、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、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
- ・高齢の人
- ・他の糖尿病薬を使用している人

○この薬を使用した場合、膀胱（ぼうこう）がんの発生リスクが増加する可能性が完全には否定できませんので、下記の点に注意してください。

- ・膀胱がんの治療を受けている人はこの薬の使用を避けてください。また、過去に膀胱がんになったことがある人は医師に伝えてください。
- ・この薬を使う前に、患者さんや家族の方は膀胱がんのリスクについて説明を受

けてください。

- ・この薬の使用中は定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
 - ・この薬の使用後も引き続きこれらの症状に気をつけてください。
- 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	ソニアス配合錠 LD	ソニアス配合錠 HD
一回量	1錠	1錠
飲む回数	1日1回朝食前または朝食後	

なお、むくみが比較的女性に多く報告されているので、女性では、ソニアス配合錠 LD 1錠から開始されることがあります。高齢の人では、ソニアス配合錠 LD 1錠から開始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。（低血糖を起こすことがあります。）

指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして、次の指示された時間に、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

- ・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれる可能性があります。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（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、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、ただちに受診してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この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？】

- ・この薬を使用中に循環血液量の増加により、心不全が発症あるいは悪化するおそれがあります。この薬を使用中は、定期的に心電図の検査が行われます。浮腫（むくみ）や急激な体重増加、心不全症状（息切れ、動悸（どうき）など）などがあらわれた場合は、使用を中止して医師に伝えてください。
- ・この薬により、低血糖症状があらわれることがあります。高所作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながります。特に注意してください。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（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、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が

薄れてきた場合は、ただちに受診してください。

- ・低血糖の症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この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。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。十分な効果が得られない場合は、より適切な治療へ変更されることがあります。
- ・この薬の使用中は、定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
- ・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・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
心不全の増悪・発症 しんふぜんのもうあく・はっしょう	動く時の息切れ、からだがだるい、全身のむくみ、息切れ、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗
浮腫 ふしゅ	眼がはれぼったい、からだのむくみ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、動悸、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
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、尿が褐色になる、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
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、足のしびれ、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる

間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
胃潰瘍の再燃 いかいようのさいねん	吐き気、嘔吐、胸やけ、みぞおちの痛み







同類薬（スルホニルウレア剤）であられる、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。この薬でもあられる可能性があります。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
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、動悸、息切れ、あおあざができる、めまい、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあら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、脱力感、冷や汗、からだのだるい、全身のむくみ、からだのむくみ、立ちくらみ、疲れやすい、発熱
頭部	めまい、頭痛、頭が重い
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
耳	耳鳴り
口や喉	のどの痛み、歯ぐきの出血、嘔吐、吐き気、から咳
胸部	動悸、動くときの動悸や息切れ、吐き気、息苦しい、息切れ、胸やけ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
腹部	空腹感、吐き気、食欲不振、みぞおちの痛み
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、かゆみ、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿が赤褐色になる
その他	出血しやすい、出血が止まりにくい

【この薬の形は？】

販売名	ソニアス配合錠 LD	ソニアス配合錠 HD
PTP シート	 <p>表面</p>  <p>裏面</p>	 <p>表面</p>  <p>裏面</p>
形状	<p>素錠</p> 	<p>素錠</p> 
直径	7.1mm	8.1mm
厚さ	3.3mm	3.3mm
重さ	160mg	200mg
色	白色～帯黄白色の層と 帯赤白色の層	白色～帯黄白色の層と 帯黄白色の層
識別コード	△323	△324

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ソニアス配合錠 LD	ソニアス配合錠 HD
有効成分	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄

【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：武田テバ薬品株式会社 (<http://www.takeda-teva.com>)

武田テバ DI センター

TEL : 0120-923-093

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）