

## ゼローダ錠 300

### 【この薬は？】

販売名	ゼローダ錠 300 XELODA Tablet 300
一般名	カペシタビン Capecitabine
含有量 (1錠中)	300mg

### 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？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤のなかの代謝拮抗剤（フッ化ピリミジン系）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、悪性腫瘍に多く存在する酵素で代謝されることにより、悪性腫瘍に効率よく働いて増殖を抑えます。
- ・次の病気の人にまたは次の目的で処方されます。
  - 手術不能又は再発乳癌
  - 結腸・直腸癌
  - 胃癌
- ・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本来の効果が得られないことがあります。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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。
- ワルファリンカリウムとの併用で、血液凝固能検査値異常、出血があらわれ、死亡に至った例もあります。併用する場合は、血液凝固能検査が定期的に行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にゼロダ錠に含まれる成分またはフルオロウラシルに対し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を使用している人および使用中中止後7日以内の人
  - ・腎臓に重篤な障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
  - ・過去に冠動脈疾患があった人
  - ・骨髄抑制がある人
  - ・消化管潰瘍または消化管出血がある人
  - ・腎臓に障害がある人
  - ・肝臓に障害がある人
  - ・授乳している人
- この薬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

#### 〔手術不能又は再発乳癌の場合〕

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	3～8錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 以下のいずれかを1コースとして、繰り返します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・2日間連続で飲み、その後7日間休みます。</li><li>・14日間連続で飲み、その後7日間休みます。</li></ul>

#### 〔結腸・直腸癌における補助化学療法の場合〕

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	4～8錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

#### 〔治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合〕

他の抗悪性腫瘍剤と併せて使用します。

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	3～7錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

#### 〔直腸癌における補助化学療法で放射線照射と併用する場合〕

放射線照射と併せて使用します。

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	3～5錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 5日間連続で飲み、その後2日間休みます。これを繰り返します。

#### 〔胃癌の場合〕

白金製剤と併せて使用します。

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	4～7錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

#### ●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。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとぼして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

#### ●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？】

- ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤使用中止後にこの薬を使用する場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけます。
- ・この薬の使用し始めは頻回に、その後も定期的に、臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査など）が行われることがあります。
- ・この薬により、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、あおあざなどの症状に気をつけてください。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・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。
- ・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ない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
脱水症状 だっすいしょうじょう	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
手足症候群（Hand-foot syndrome） てあししょうこうぐん（ハンド・フット・シンドローム）	手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ
心障害（心筋梗塞、狭心症、律動異常、心不全等） しんしょうがい（しんきんこうそく、きょうしんしょう、りつどういじょう、しんふぜんなど）	むくみ、冷汗が出る、息苦しい、息切れ、疲れやすい、体重の増加、しめつけられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、あごの痛み、左腕の痛み
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、吐き気
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
腎障害 じんしょうがい	むくみ、尿量が減る、体がだるい
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸
口内炎 こうないえん	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口

重大な副作用	主な自覚症状
	内の傷・腫れ、食欲不振
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息苦しい、息切れ、発熱
重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等） 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など）	突然の激しい腹痛、激しい腹痛、下痢、血が混ざった下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る、ふらつき、息切れ、冷汗が出る、顔面蒼白（がんめんそうはく）、手足が冷たくなる
重篤な精神神経系障害（白質脳症等） じゅうとくなせいしんしんけいけいしょうがい（はくしつのおしょうなど）	歩行時のふらつき、口のもつれ、動作が鈍くなる、意識の低下
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、お腹が張る、足の激しい痛み
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 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）	発熱、眼の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、息切れ、尿の色が濃くなる

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	体がだるい、疲れやすい、体に力が入らない、力が入らない、脱力、まひ、ふらつき、むくみ、冷汗が出る、発熱、寒気、体重の増加、体重が減る、体がかゆくなる、動作が鈍くなる
頭部	激しい頭痛、立ちくらみ、めまい、意識の低下
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる、眼の充血やただれ
口や喉	咳、喉が渇く、喉の痛み、吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振、唇や口内のただれ、口のもつれ
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、突然の息切れ、呼吸困難、動悸、胸の痛み、しめつけられるような胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
腹部	食欲不振、吐き気、お腹が張る、激しい腹痛、突然

部位	自覚症状
	の激しい腹痛
手・足	手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手足がつる、手足が冷たくなる、歩行時のふらつき、足の激しい痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	下痢、血が混ざった下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる
その他	出血が止まりにくい

### 【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠	
	平面	側面
		
長径	13.4 mm	
短径	7.1 mm	
厚さ	4.8 mm	
重さ	385 mg	
色	白色	
識別コード	ゼロダ300	

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カペシタビン
添加物	無水乳糖、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、酸化チタン

### 【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：チェプラファーム株式会社

(<https://www.cheplapharm.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-772-073

受付時間：9時～17時

(土・日・祝日・当社休業日を除く)