

バルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」 バルヒディオ配合錠EX「ツルハラ」

【この薬は？】

販売名	バルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」 VALHYDIO Combination Tablets MD 「TSURUHARA」	バルヒディオ配合錠EX「ツルハラ」 VALHYDIO Combination Tablets EX 「TSURUHARA」
一般名	バルサルタン／ ヒドロクロチアジド Valsartan／Hydrochlorothiazide	バルサルタン／ ヒドロクロチアジド Valsartan／Hydrochlorothiazide
含有量 (1錠中)	バルサルタン80mg／ ヒドロクロチアジド6.25mg	バルサルタン80mg／ ヒドロクロチアジド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。

- ・過去にバルヒディオ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・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
- ・無尿の人または透析中の人
- ・急性腎不全の人
- ・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
- ・アリスキレンフマル酸塩を使用している糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を並行して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、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。

- ・両側性腎動脈狭窄のある人または片腎で腎動脈狭窄のある人
- ・血清カリウム値に異常がある人
- ・高カリウム血症の人
- ・脳血管に障害がある人
- ・減塩療法中の人
- ・重篤な冠動脈硬化症の人、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
- ・交感神経切除後の人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬〔アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）（糖尿病のある人に使用している場合、ただし、他の降圧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）（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。

	バルヒディオ配合錠MD 「ツルハラ」	バルヒディオ配合錠EX 「ツルハラ」
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

著しい血圧低下（脱力感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、気を失う）、意識レベルの低下（ぼーっとする、考えがまとまらない、判断力の低下）、循環虚脱（冷汗が出る、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、めまい）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・腎臓に障害がある人では、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チアジドは高尿酸血症や低カリウム血症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バルサルタンの使用中に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、肝機能検査がおこなわれることがあります。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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

- ・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。
- ・授乳している人は、医師に相談してください。
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お問い合わせください。

《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

- ・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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、ふらつき、息苦しい、動悸、じんま疹、喉のかゆみ
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、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
肝炎 かんえん	体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる、発熱、上腹部痛、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
腎不全 じんふぜん	むくみ、尿量が減る、体がだるい
高カリウム血症 こうかりうむけっしょう	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
低ナトリウム血症 ていなとりうむけっしょう	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐
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
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、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、血を吐く、唾液・痰に血が混じる
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、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）
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）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
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	発熱、目の充血やただれ、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
多形紅斑 たけいこうはん	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、関節や喉の痛み、発熱
天疱瘡 てんぼうそう	全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある
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
肺水腫 はいすいしゅ	横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる
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、咳、痰、呼吸がはやくなる、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、呼吸が浅くなる

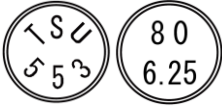
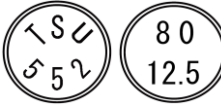
全身性エリテマトーデスの悪化 ぜんしんせいえりてまとーですのあつか	環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹、体がだるい、関節の痛み、発熱
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
急性近視 きゅうせいきんし	普段見えていた遠方が見えにくい、目のかすみ、視力の低下
閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりょくないしょう	目の充血、霧がかかったような見え方、目のかすみ、目の痛み、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、視野が欠けて狭くなる
脈絡膜滲出 みやくらくまくしんしゅつ	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

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、体のしびれ、ふらつき、むくみ、けいれん、冷汗が出る、発熱、疲れやすい、突然の高熱、脱力感、体がかゆくなる、体に力が入らない、寒気、出血が止まりにくい
頭部	短時間、意識を失い倒れる、頭痛、めまい、意識の低下、意識の消失
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、顔面蒼白（そうはく）、血の気が引く、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血、目の充血やただれ、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、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
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、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇や口内のただれ、咳、痰、唇が青紫色になる、血を吐く、唾液・痰に血が混じる
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、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、脈が速くなる、手足のしびれ、関節や喉の痛み、手足のふるえ、手足のこわばり、関節の痛み、手足の爪が青紫～暗紫色になる

皮膚	全身のかゆみ、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、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、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまなうことがある、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）、粘膜のただれ、環状の赤い発疹、かさかさした角質を伴う赤い発疹
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	下痢
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【この薬の形は？】

販売名	バルヒディオ配合錠MD 「ツルハラ」	バルヒディオ配合錠EX 「ツルハラ」
PTPシート		
形状	うすい赤色のフィルムコーティング錠 	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠 
直径	約9.1mm	約9.1mm
厚さ	約4.2mm	約4.2mm
重さ	約265mg	約265mg
色	うすい赤色	ごくうすい赤色
識別コード	表面 TSU 553 裏面 80 6.25	表面 TSU 552 裏面 80 12.5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バルヒディオ配合錠MD 「ツルハラ」	バルヒディオ配合錠EX 「ツルハラ」
有効成分	バルサルタン、ヒドロクロロチアジド	
添加剤	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、含水二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三二酸化鉄、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：鶴原製薬株式会社（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp>）

医薬情報部

電話：072-761-1456（代表）

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日を除く）