

リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD

【この薬は？】

販売名	リオベル配合錠LD Liovel Combination Tablets LD	リオベル配合錠HD Liovel Combination Tablets HD
一般名	アログリプチン安息香酸塩 Alogliptin Benzoate ピオグリタゾン塩酸塩 Pioglitazone Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	アログリプチン安息香酸塩 34mg 及びピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg (アログリプチンとして25mg 及びピオグリタゾンとして 15mg)	アログリプチン安息香酸塩 34mg 及びピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg (アログリプチンとして25mg 及びピオグリタゾンとして 30mg)

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、糖尿病用薬の中の、選択的D P P - 4（ジペプチジルペプチダーゼ4）阻害薬／チアゾリジン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、血糖値を調節するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害して血糖値に応じてインスリン（血糖を下げる働き）の分泌を促進したり、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善して肝臓で糖をつくるのを抑えたりして血糖コントロールを改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

2型糖尿病

ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩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？】

○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
- ・重いケトアシトシス状態（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、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・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
- ・過去にリオベル配合錠に含まれる成分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（動物実験で、胎児の死亡が認められたとの報告があります。）

○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。

- ・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
- ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・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
- ・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人
- ・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	リオベル配合錠LD	リオベル配合錠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、リオベル配合錠LD 1錠から開始されることがあります。高齢の人では、リオベル配合錠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。

昼までに飲み忘れに気がついた場合は、1回分をすぐに飲んでください。ただし、昼すぎに飲み忘れに気がついた場合は、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

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？】

- ・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（息苦しい、息切れ、疲れやすいなど）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、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、ブドウ糖をとってください。この薬を使用するにあたっては、患者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。

い。

- DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤またはインスリン製剤を併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤またはインスリン製剤の飲む量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起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。
- 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。
- 急性膵炎（すいえん）（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐（おうと）など）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- 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。
- 急激に血糖が下がった場合、糖尿病性網膜症が悪化することがあります。視力の低下、視野が狭くなるなどの症状があらわれたらすぐに医師に伝えてください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。（動物実験で、胎児の死亡が認められたとの報告があります。）妊娠の可能性があるときは、すぐに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
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
浮腫 ふしゅ	体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
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
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	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

間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳（せき）、息切れ、息苦しい、発熱
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、 お腹にあざができる、お腹が張る
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（ス ティーブンス・ジョンソンしょうこう 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、発熱、関節や喉の痛み
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、 腹痛
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（しん）の様な 痒（かゆ）くて赤い発疹（ほっしん）をともなうことが ある、ごくまれに粘膜が癒着することがある
胃潰瘍の再燃 いかいようのさいねん	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶 褐色または黒褐色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い 便が出る

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	疲れやすい、むくみ、体重の増加、体重が増える、体のむくみ、体が だるい、力が入らない、体がかゆくなる、冷汗が出る、けいれん、脱 力感、発熱
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く
眼	目がはれぼったい、白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	吐き気、咳、嘔吐、唇や口内のただれ、吐いた物に血が混じる（鮮紅 色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、腹痛、胃 がむかむかする
背中	背中の痛み
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、関節や喉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、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、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もなうことがある
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる

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	リオベル配合錠LD	リオベル配合錠HD
PTPシート	 <p>表面</p>	 <p>表面</p>
	 <p>裏面</p>	 <p>裏面</p>
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	8.7 mm	8.7 mm
厚さ	5.0 mm	5.0 mm
重さ	290 mg	290 mg
色	微黄色	微黄赤色
識別コード	⊙ 382	⊙ 383

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リオベル配合錠LD	リオベル配合錠HD
有効成分	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	
添加剤	D-マンニトール、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	D-マンニトール、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、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：帝人ファーマ株式会社 (<https://www.teijin-pharma.co.jp/>)

メディカル情報グループ

フリーダイヤル：0120-189-315

受付時間：平日（当社休業日をのぞく）

9時00分～17時00分