

## イニシンク配合錠

### 【この薬は？】

販売名	イニシンク配合錠 INISYNC Combination Tablets
一般名	アログリプチン安息香酸塩 Alogliptin Benzoate メトホルミン塩酸塩 Metformin Hydrochloride
含有量 (1錠中)	アログリプチンとして25mg (アログリプチン安息香酸塩として34mg) メトホルミン塩酸塩500mg

### 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DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ4）阻害薬とビグアナイド系薬と呼ばれる糖尿病薬を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるアログリプチンは、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、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌を促進します。また、メトホルミンは、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、筋肉での糖の利用を促したりします。これらの作用により、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メトホルミ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？】

- この薬に含まれるメトホルミンにより、重篤な乳酸アシドーシス（気持ちが悪い、吐いた、お腹が痛い、下痢、全身がだるい、筋肉痛、過呼吸など）になることがあります。

この薬を飲み始める前と飲んでいる間は定期的に腎機能や肝機能などの検査が行われます。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？】および【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。
  - ・乳酸アシドーシスになったことがある人
  - ・腎臓に重い障害がある人
  - ・血液透析や腹膜透析をうけている人
  - ・肝臓に重い障害がある人
  - ・心臓や肺に重い病気（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など）のある人
  - ・低酸素血症（息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸（どうき））を伴いやすい状態の人
  - ・脱水症状のある人、脱水状態が懸念される人（下痢、嘔吐（おうと）などの胃腸障害のある人、経口摂取が難しい人など）
  - ・飲酒量が多い人
  - ・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、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
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、衰弱している人、脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の奇形が認められたとの報告があります。）
  - ・過去にイニシンク配合錠に含まれる各成分またはビグアナイド系薬剤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。
  - ・低血糖を起こしやすい次の人
    - ・食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人
    - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・感染症にかかっている人

- ・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったりしたことがある人
  - ・腎臓に軽い障害がある人
  - ・肝臓に軽度から中等度の障害がある人
  - ・授乳中の人
- 腎臓に中等度の障害がある人では、他の薬の使用を検討する必要がありますので、医師または薬剤師に相談してください。
- この薬には併用してはいけない飲み物 [過度の飲酒]、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。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回、食直前または食後に飲みます。

### ●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、食事に合わせて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回とぼして、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

乳酸アシドーシスが起こる可能性があります。症状が出てきたら、ただちに受診してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬に含まれるメトホルミンにより、重篤な乳酸アシドーシス（気持ちが悪い、吐いた、お腹が痛い、下痢、全身がだるい、筋肉痛、過呼吸など）があらわれることがあります。特に、75歳以上の高齢の人では、注意が必要です。
  - ・腎臓に障害がある人では、この薬を飲んでいる間は定期的に腎機能の検査が行われます。特に、高齢の人などではより頻回に腎機能の検査が行われます。
  - ・肝臓に障害がある人では、肝臓での乳酸分解が遅くなり、乳酸アシドーシスをおこしやすくなる可能性があるため、この薬を飲んでいる間は定期的に肝機能の検査が行われます。特に、高齢の人などではより頻回に肝機能の検査が行われます。
- ・患者さんやご家族の方は、以下の内容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. 脱水状態が疑われる場合（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）には、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
  2. 利尿作用のある薬（利尿剤、SGLT2阻害薬など）を飲んでいる場合は、特に脱水に注意すること。

3. 過度の飲酒を避けること。
  4. 発熱、下痢、嘔吐、食事が十分にとれないなど体調がよくない（シックデイ）時には、脱水状態が疑われるため、いったん使用を中止し、医師に相談すること
  5. 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合には、ただちに受診すること。
- ヨード造影剤検査を受ける場合には、乳酸アシドーシスを起こすことがありますので、検査前はこの薬の使用が一時的に中止されます。また、ヨード造影剤検査後48時間はこの薬を使用しないでください。
  - 低血糖があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、以下の内容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. 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
    2. 低血糖症状があらわれた場合の対応：通常は糖質を含む食品や砂糖を摂ってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（ボグリボース、アカルボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を摂ってください。
  - この薬に含まれるアログリプチンにより、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、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を2～3ヵ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。
  - 高所作業や自動車の運転中などに低血糖を起こすと事故につながりますので、特に注意してください。
  - 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。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。
  - 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の飲む量またはインスリン製剤の使用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
  - 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。



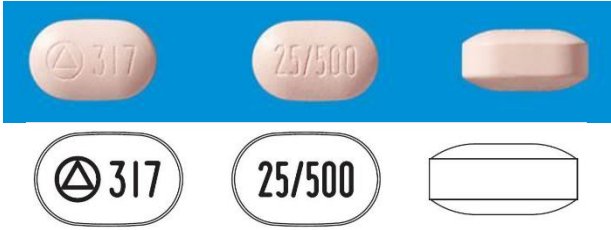
重大な副作用	主な自覚症状
乳酸アシドーシス にゆうさんアシドーシス	気持ちが悪い、吐いた、お腹が痛い、下痢、全身がだるい、筋肉痛、過呼吸
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんま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
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
腸閉塞 ちようへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
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
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(すいほう))が多発する、じんま疹(じんましん)の様なかゆくて赤い発疹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

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	気持ちが悪い、全身がだるい、冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、脱力感
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	吐いた、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、咳
胸部	過呼吸、息切れ、息苦しい

腹部	お腹が痛い、お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、食欲不振、腹痛
背中	背中での痛み
手・足	手足のふるえ、関節や喉の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	お腹にあざができる、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、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、じんま疹の様なかゆくて赤い発疹をとともなうことがある
筋肉	筋肉痛、筋肉の痛み
便	下痢、便やおならが出にくい
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？】

P T P シート	 <p style="text-align: center;">表面</p>  <p style="text-align: center;">裏面</p>
形状	<p>微赤色の楕円形のフィルムコーティング錠</p> 
長径	13.7 mm
短径	8.7 mm
厚さ	6.6 mm
重さ	631 mg
色	微赤色
識別コード	△ 3 1 7

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アログリップチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩
添加剤	結晶セルロース、ポビドン、クロスポビドン、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、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