

ロレアス配合錠「NS」

【この薬は？】

販売名	ロレアス配合錠「NS」 LoreAce Combination Tablets “NS”
一般名	クロピドグレル硫酸塩 (Clopidogrel Sulfate) アスピリン (Aspirin)
含有量 (1錠中)	クロピドグレル 75mg (日局クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg) 日局アスピリン 100mg

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、抗血小板剤と呼ばれるグループに属する薬を2種類含んだ薬です。
- ・この薬は、血小板の機能を抑えることにより、血液を固まりにくくし、血栓症の再発を防ぎます。
- ・次の目的で処方されます。

経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患

急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、再発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。

- ・出血している人（血友病など）
- ・出血傾向（容易に出血したり、いったん出血すると止まりにくい）のある人
- ・過去にロレアス配合錠「NS」に含まれる成分およびサリチル酸系製剤（アスピリン、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリンダイアルミネート、サリチル酸ナトリウム、サザピリン、サリチルアミド、エテンザミドなど）で過敏な反応を経験したことがある人
- ・消化性潰瘍がある人・アスピリン喘息の人、または過去にアスピリン喘息になったことがある人
- ・出産予定日が12週間以内の妊婦
- ・セレキシパグを使用中の person

○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。

- ・過去に消化性潰瘍になったことのある人
- ・家族に、容易に出血したり、いったん出血すると止まりにくい人がいる人
- ・血液の異常のある人、または過去に血液の異常があった人
- ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
- ・腎臓に障害がある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・気管支喘息の人
- ・アルコールを常飲している人
- ・高血圧の人
- ・高齢の人
- ・体重の少ない人
- ・妊婦（ただし、出産予定日が12週間以内の妊婦は、この薬を使用することはできません）または妊娠している可能性のある人
- ・過去にパナルジンなどチクロピジン塩酸塩を含む薬で過敏症のあった人

○この薬には併用してはいけない薬 [セレキシパグ（ウプトラビ）] 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、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

使用量は、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。

1回量	1錠
飲む回数	1日1回（空腹時をさけて飲みます）

●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

気づいた時に、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、次の飲む時間に1回分飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く使用した場合、耳鳴、めまい、頭痛、嘔吐（おうと）、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状や出血などの症状があらわれるおそれがありますので、すぐ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？】

- ・血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害が、主に飲み始めの2ヵ月以内に発現しています。このため、飲み始めの2ヵ月間は、2週間に1回、血液検査などが行われることがあります。
- ・手術の前14日はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術（生検を伴う内視鏡検査を含む）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。
- ・通常よりも、血がかたまりにくくなったり、出血しやすくなります。このことについて、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。異常な出血がおこったり出血が長引く場合には、医師に連絡してください。
- ・他の医師を受診する場合、特に、手術や歯の治療を受ける時には、この薬を飲んでいることを医師に必ず伝えてください。
- ・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薬剤師に伝えてください。
- ・使用中に妊娠が判明した場合は、医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。

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
出血（頭蓋内出血、胃腸出血等の出血） しゅっけつ（ずがないしゅっけつ、いちようしゅっけつとうのしゅっけつ）	<p>[脳出血等の頭蓋内出血、硬膜下血腫等] のうしゅっけつとうのずがないしゅっけつ、こうまくかけしゅとう) 片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐、手足のまひ、しびれ、半身不随、運動のまひ、意識がうすれる、突然の頭痛、判断力の低下、めまい、もどす、むかむかする</p> <p>[吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、肺出血等] とけつ、げけつ、いちようしゅっけつ、がんでいしゅっけつ、かんせつけつしゅ、はいしゅっけつとう)</p> <p>血を吐く、むかむかする、血が混ざった便、腹痛、便が黒くなる、関節のはれ、関節の痛み、視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んでいるように感じる、血の混じった痰</p>
胃・十二指腸潰瘍 いじゅうにしちようかいよう	吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる

重大な副作用	主な自覚症状
小腸・大腸潰瘍 しょうちょうだいちょうかいよう	腹痛、下痢、血の混じった便
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、嘔吐、吐き気、食欲不振、かゆみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) けっせんせいけっしょうばんげんしょう せいしはんびょう(ティーティーピー)	発熱、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血
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
好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん	発熱、から咳、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
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	発熱、のどの痛み
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	めまい、鼻血、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、動悸、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい
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)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振
皮膚粘膜眼症候群(ステイ 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	からだがだるい、高熱、発熱、結膜のただれ、まぶたや眼の充血、唇や口内のただれ、ひどい口内炎、赤い発疹(ほっしん)、中央にむくみをともなった赤い斑点、食欲不振、陰部の痛み
多形滲出性紅斑 たけいしんしゅつせいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹や水ぶくれ(水疱)ができる
急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいの うほうしょう	からだがだるい、高熱、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、食欲不振
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	発熱、かさぶた、全身の発赤(ほっせき)、皮膚がはがれおちる
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力の低下
後天性血友病 こうてんせいけつゆうびょう	出血(皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど)、あおあざができる、便が黒くなる、鼻血、血尿、軽い打撲による出血性のこぶ

重大な副作用	主な自覚症状
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、 筋肉の痛み、赤褐色尿
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、 血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまと まらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃが れ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん
喘息発作 ぜんそくほっさ	息をするときヒューヒューと音がする、息苦しい、息 切れ

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	運動のまひ、からだがだるい、発熱、関節の痛み、全身の赤い斑 点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱、脱力感、ふらつき、冷 や汗、関節のはれ、片側のまひ、さむけ、汗がたくさん出る、出 血（皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど）、軽い打撲による出血性 のこぶ
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、頭痛、めま い、意識の低下
顔面	鼻血、ほてり、血の気がひく
眼	白目が黄色くなる、結膜のただれ、まぶたや眼の充血、眼と口唇 のまわりのはれ、視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んで いるように感じる
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、吐き気、歯ぐきの出血、から咳、ひどい口内炎、唇や口内 のただれ、血を吐く、のどの痛み、眼と口唇のまわりのはれ、し ゃがれ声、血の混じった痰、もどす、しゃべりにくい、息をする 時ヒューヒューと音がする
胸部	動悸、吐き気、息苦しい、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息 切れ、むかむかする
腹部	腹痛、吐き気、食欲不振、むかむかする
手・足	関節の痛み、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、関節の はれ、手足のまひ、しびれ、半身不随、片側のまひ
皮膚	かゆみ、皮下出血、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身 の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをとも なった赤い斑点、赤い発疹、発疹や水ぶくれ（水疱）ができる、 じんましん、皮膚がはがれおちる、かさぶた、全身の発赤、発疹、 皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ （小膿疱）が出る
筋肉	筋肉の痛み
便	便が黒くなる、血が混ざった便、下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、赤褐色尿、血尿

部位	自覚症状
その他	しゃべりにくい、判断力の低下、出血しやすい、出血が止まりにくい、陰部の痛み、しびれ

【この薬の形は？】

P T Pシート	
形状	フィルムコーティング錠 
直径	10.7mm
厚さ	5.7mm
重さ	466mg
色	白色～微黄白色
本体表示	ロレアス 配合錠 NS

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	日局クロピドグレル硫酸塩／日局アスピリン
添加物	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、タルク、クエン酸トリエチル、ヒプロメロース、無水乳糖、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、シヨ糖脂肪酸エステル、酸化チタン、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：日新製薬株式会社 (<https://www.yg-nissin.co.jp/>)

安全管理部

電話番号：023-655-2131

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp