

## ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」 ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」

### 【この薬は？】

|              |  |  |
|--------------|--|--|
| 販売名          | ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」<br>Losarhyd Tablets LD                        | ロサルヒド配合錠HD「ケミファ」<br>Losarhyd Tablets HD  |
| 一般名          | ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド<br>Losartan Potassium／Hydrochlorothiazide |  |
| 含有量<br>(1錠中) | ロサルタンカリウム 50.00mg／<br>ヒドロクロロチアジド 12.50mg                       | ロサルタンカリウム 100.0mg／<br>ヒドロクロロチアジド 12.50mg |

### 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」  
<http://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（AⅡ）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。

- ・過去にロサルヒド配合錠「ケミファ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・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）で過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・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
- ・アリスキレンを使用している糖尿病の人（ただし、その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）

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・血清カリウム値に異常がある人
- ・肝臓に障害がある人、過去に肝臓に障害があった人
- ・脳血管に障害がある人
- ・体液（血液、尿など）量が減少している人
- ・減塩療法中の人
- ・重篤な冠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
- ・ジギタリス剤、副腎皮質ホルモン剤またはACTHを使用している人
- ・交感神経を切除した人
- ・高齢の人
- ・乳児

○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  | ロサルヒド配合錠LD<br>「ケミファ」 | ロサルヒド配合錠HD<br>「ケミファ」 |
|------|----------------------|----------------------|
| 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

異常を感じたら、ただちに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？】

- ・一時的な血圧の低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）があらわれることがあるので、そのような場合には、医師に連絡してください。特に、利尿降圧剤を使っている人や嚴重な減塩療法中の人、水分摂取の不十分な人、過度の発汗をしている人では十分注意してください。
- ・腎機能が低下している人では、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ロチアジドは高尿酸血症、低カリウム血症、血糖値の上昇、糖尿病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ロサルタンカリウムは腎臓に障害がある人やコントロール不良の糖尿病の人に、高カリウム血症をおこすおそれがあるので、これらの人では定期的に血液検査がおこなわれます。
- ・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。
- ・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ないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・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、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。
- ・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。
- ・急性近視（普段見えていた遠方が見えにくい、眼のかすみ、視力の低下）や閉塞隅角緑内障（目の前に霧がかかったような感じ、眼のかすみ、頭痛、眼の痛み、視力の低下）があらわれることがあります。急激な視力の低下や眼の痛みなどの症状があらわれた場合は、速やかに受診してください。

- ・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は、ただち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。
  - ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- 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ご相談ください。
- 《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

- ・アルコール飲料はこの薬の作用を強めることがあるので、注意してください。
- ・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   |
|-------------------------|--|
| 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、判断力の低下              |
| 血管浮腫<br>けっかんふしゅ         | まぶた・唇・舌のはれ、息苦しい、じんましん  |
| 急性肝炎<br>きゅうせいかんえん       | からだがだるい、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  |
| 劇症肝炎<br>げきしょうかんえん       | 発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、判断力の低下 |
| 急性腎不全<br>きゅうせいじんふぜん     | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る                                 |
| 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  |
| 失神<br>しっしん              | 気を失う   |
| 意識消失<br>いしきしょうしつ        | 意識がなくなる、考えがまとまらない、気を失う   |
| 横紋筋融解症<br>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   |
| 低カリウム血症<br>ていかりうむけっしょう  | 脱力感、意識がうすれる、考えがまとまらない、口渇、息苦しい、手足のまひ、筋力の低下、判断力の低下   |



| 重大な副作用                               | 主な自覚症状   |
|--------------------------------------|--|
| 高カリウム血症<br>こうかりうむけっしょう               | 唇がしびれる、手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ・まひ、筋肉が衰える、筋力の減退                   |
| 不整脈<br>ふせいみやく                        | めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う   |
| 汎血球減少<br>はんけつきゅうげんしょう                | 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                           |
| 白血球減少<br>はっけつきゅうげんしょう                | 発熱、のどの痛み   |
| 血小板減少<br>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                                  |
| 再生不良性貧血<br>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や息切れ、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい            |
| 溶血性貧血<br>ようけつせいひんけつ                  | からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動く時の動悸や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿 |
| 壊死性血管炎<br>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、皮膚潰瘍（特に両足に多い）                                  |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん                  | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ  |
| 肺水腫<br>はいすいしゅ                        | 吐き気、嘔吐、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ                               |
| 全身性エリテマトーデスの悪化<br>ぜんしんせいえりてまとーですのあつか | からだがだるい、関節の痛み、発熱、顔に蝶型の赤い斑点   |
| 低血糖<br>ていけつとう                        | ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ                                  |
| 低ナトリウム血症<br>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、食欲不振  |
| 急性近視<br>きゅうせいきんし                     | 普段見えていた遠方が見えにくい、眼のかすみ、視力の低下  |
| 閉塞隅角緑内障<br>へいそくぐうかくりよくないしょう          | 頭痛、目の前に霧がかかったような感じ、眼のかすみ、眼の痛み、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 | からだがだるい、ふらつき、けいれん、冷や汗、発熱、疲れやすい、立ちくらみ、関節の痛み、脱力感、からだのむくみ |
| 頭部 | 意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、めまい、意識がうすれる、意識がなくなる、頭が重い            |

| 部位  | 自覚症状   |
|-----|--|
| 顔面  | ほてり、顔のむくみ、血の気が引く、鼻血、顔に蝶型の赤い斑点  |
| 眼   | 眼のまわりのはれ、まぶたのはれ、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、普段見えていた遠方が見えにくい、眼のかすみ、眼の痛み、視力の低下、目の前に霧がかかったような感じ |
| 耳   | 耳鳴り  |
| 口や喉 | しゃがれ声、口唇のまわりのはれ、唇・舌のはれ、吐き気、嘔吐、唇がしびれる、のどの痛み、歯ぐきの出血、から咳、口渇                           |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ、吐き気、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動悸、動く時の動悸や息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、胸がドキドキする、胸の痛み      |
| 腹部  | 食欲不振、吐き気、空腹感   |
| 手・足 | 手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ・まひ、関節の痛み、手足のふるえ、手足のこわばり、羽ばたくような手のふるえ                     |
| 皮膚  | じんましん、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮下出血、赤い斑点、皮下出血によるあざ、水ぶくれ、皮膚潰瘍（特に両足に多い）                     |
| 筋肉  | 筋肉が衰える、筋力の減退、筋肉の痛み、筋力の低下   |
| 尿   | 尿量が減る、褐色尿、赤褐色尿、尿の色が濃くなる、尿がでない  |
| その他 | 判断力の低下、気を失う、出血が止まりにくい、出血しやすい   |

## 【この薬の形は？】

| 販売名   | ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」  | ロサルヒド配合錠HD「ケミファ」   |
|-------|---|--|
|       | 円形のフィルムコーティング錠  | 楕円形のフィルムコーティング錠  |
| 形状    |  |  |
| 直径    | 8.0mm   | 長径 13.6mm<br>短径 7.7mm  |
| 厚さ    | 3.7mm   | 4.9mm  |
| 重さ    | 205.0mg   | 415.0mg  |
| 色     | 白色  |  |
| 識別コード | NC LH   | NCL HD   |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |   |                  |
|------|---|------------------|
| 販売名  | ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」  | ロサルヒド配合錠HD「ケミファ」 |
| 有効成分 | 日局 ロサルタンカリウム、日局 ヒドロクロロチアジド  |                  |
| 添加物  | 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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、タルク、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：日本ケミファ株式会社(<http://www.chemiphar.co.jp/>)

安全管理部 おくすり相談室

電話：0120-47-9321 03-3863-1225

FAX：03-3861-9567

受付時間：8時45分～17時30分

（土日、祝祭日および弊社休業日を除く）