

トアラセット配合錠「NIG」

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | トアラセット配合錠「NIG」 TOARASET Combination Tablets |
| 一般名 | トラマドール塩酸塩 Tramadol Hydrochloride アセトアミノフェン Acetaminophen |
| 含有量 (1錠中) | トラマドール塩酸塩 37.500mg アセトアミノフェン 325.000mg |

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、慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、中枢神経系で作用し、鎮痛効果をあらわします。
- ・この薬は次の目的で処方されます。

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛

非がん性慢性疼痛

抜歯後の疼痛

- ・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本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬は、重篤な肝障害（疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振）がおこることがあるので、この薬の1日量が4錠を超える高用量で長期間使用する場合には、定期的に肝機能検査が行われます。
- この薬とトラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬（市販のかぜ薬などにも含まれていることがあります。）を使用している場合は、医師に伝えてください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】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。
 - ・12歳未満の小児
 - ・アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤または向精神薬による急性中毒のある人
 - ・モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト）、サフィナミドメシル酸塩（エクフィナ））を飲んでいる、または飲むのをやめてから14日以内の人
 - ・ナルメフェン塩酸塩（セリンクロ）を飲んでいる、または飲むのをやめてから1週間以内の人
 - ・治療によっても症状がコントロールできないてんかんの人
 - ・肝臓に重篤な障害のある人
 - ・抜歯後の疼痛の鎮痛のために飲む人で、アスピリン喘息（非ステロイド性抗炎症剤などにより誘発される喘息発作）のある人、または過去にアスピリン喘息があった人
 - ・過去にトアラセット配合錠「NIG」に含まれる成分（トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン）で過敏な反応を経験したことがある人
- 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。
 - ・痙攣（けいれん）を引き起こす可能性のある人（てんかんまたはてんかんの既往のある人、あるいは頭部外傷、代謝異常、アルコールまたは薬物の離脱症状、中枢神経系に感染のある人）
 - ・呼吸抑制の状態にある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
 - ・薬物を乱用している、または薬物に依存しやすい人
 - ・過去にオピオイド鎮痛剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ショック状態の人
 - ・消化性潰瘍のある人、または過去に消化性潰瘍のあった人
 - ・血液に異常のある人、または過去に血液に異常のあった人
 - ・出血しやすい人
 - ・心機能に異常のある人
 - ・気管支喘息のある人
 - ・毎日多量に飲酒している人
 - ・絶食・栄養状態が悪い・摂取障害などによるグルタチオン欠乏の人、脱水症状のある人
 - ・18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または重篤な肺疾患のある人
 - ・非がん性慢性疼痛の鎮痛のために飲む人で、アスピリン喘息のある人、または

過去にアスピリン喘息になったことがある人

- ・腎臓や肝臓に障害のある人、あるいは過去にそれらに障害のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [モノアミン酸化酵素阻害剤 (セレギリン塩酸塩 (エフピー)、ラサギリンメシル酸塩(アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ))、ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)] 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。

〔非がん性慢性疼痛に用いる場合〕

| | |
|------|---|
| 一回量 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日4回空腹時をさけて飲みます。 次の使用まで4時間以上空けてください。 |

症状に応じて適宜増減されますが、1回2錠、1日8錠を超えて使用できません。なお、アスピリン喘息のある人、又は過去にアスピリン喘息があった人は1回1錠のみ飲みます。

〔抜歯後の疼痛に用いる場合〕

| | |
|------|---|
| 一回量 | 2錠 |
| 飲む回数 | 空腹時をさけて飲みます。 追加で使用する場合には、次の投与まで4時間以上空けてください。 |

1回2錠、1日8錠を超えて使用できません。

●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回分飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回分とばして、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

誤って多く飲んでしまった場合、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）、嗜眠（しみん）（刺激がないと眠ってしまう）、昏睡（こんすい）（刺激に全く反応しない、意識の消失）、痙攣（けいれん）発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）、心停止（気を失う）、胃腸過敏症、食欲不振、吐き気、嘔吐（おうと）、倦怠感（けんたいかん）、蒼白（そうはく）、発汗などの症状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？】

- ・この薬を続けて飲んでしていると、薬をたくさん飲みたいとか、薬がないといられない気持ちになるなど薬物依存の症状があらわれる可能性があります。
- ・この薬は、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）、食欲不振、便秘などの症状があらわれることがよくあります。これらの症状があらわれた場合は医師に連絡してください。
- ・眠くなったり、めまい、意識消失がおこったりすることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作はしないでください。意識消失により自動車事故に至った報告があります。
- ・この薬とトラマドールまたはアセトアミノフェンを含む他の薬（市販のかぜ薬などにも含まれていることがあります。）を使用している場合は、医師に伝えてください。
- ・この薬の1日量が4錠を超える高用量で長期間使用する場合には、定期的に肝機能検査が行われます。高用量でなくとも長期間使用する場合にも、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・この薬による治療は病気の原因に対して行われるものではなく、症状を軽減するために行われるものです。
- ・アルコールを含む飲食物はこの薬に影響しますので、避けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の人は、授乳を避けてください。
- ・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ないことを医師または薬剤師に教えてください。

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 |
|--|---|
| 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 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい |
| 痙攣 けいれん | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 意識消失 いしきしょうしつ | 意識の消失 |
| 依存性 いぞんせい | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠 |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅう 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 |


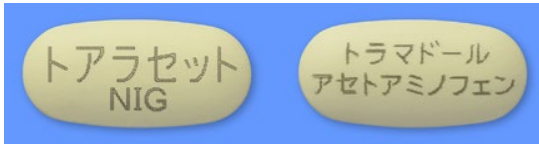
| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|---|
| 皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほんせいほうしょう | 発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 間質性腎炎 かんしつせいじんえん | 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい |
| 喘息発作の誘発 ぜんそくほっさのゆうはつ | 息苦しい、息をするときゼーゼーヒューヒューと音がする |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 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 |
| 顆粒球減少症 かりゅうきゅうげんしょうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 呼吸抑制 こきゅうよくせい | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |

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 | 冷汗が出る、ふらつき、むくみ、寒気、顔や手足の筋肉がぴくつく、体がかゆくなる、体がだるい、突然の高熱、発汗、発熱、疲れやすい、力が入らない、急激に体重が増える |
| 頭部 | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、意識の消失、意識の低下、めまい、一時的にボーっとする、不眠、急な意識の低下 |
| 顔面 | 顔面蒼白 |
| 眼 | 幻覚、目の充血やただれ、白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 咳、喉のかゆみ、喉の痛み、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、血を吐く |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、動悸、呼吸が浅くなる、呼吸回数が減る、息をするときゼーゼーヒューヒューと音がする |
| 腹部 | 食欲不振、腹痛、お腹が張る |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 手・足 | 関節の痛み、手足が冷たくなる、手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 皮膚 | 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、じんま疹、全身のかゆみ、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、粘膜のただれ、発疹、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発 |
| 便 | 下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 尿 | 尿量が減る、尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| | | |
|-----------------|--|---------------------|
| 色 | 淡黄色 | |
| PTP シート |  | |
| 形状 | フィルムコーティング錠 | |
| |  | |
| 直径 | 15.1mm×7.1mm | |
| 厚さ | 5.0mm | |
| 重さ | 440mg | |
| 識別コード (本体表示) | トアラセット NIG | トラマドール アセトアミノフェン |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェン |
| 添加剤 | 含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄 |

【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。
発 売 元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)
くすりの相談窓口の電話番号 TEL（フリーダイヤル）：(0120) 039-215
受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く）
製造販売元：日医工岐阜工場株式会社