

## タダラフィル錠 10mgCI「FCI」

## タダラフィル錠 20mgCI「FCI」

### 【この薬は？】

| 販売名          | タダラフィル錠 10mgCI「FCI」<br>Tadalafil Tablets 10mg「FCI」 | タダラフィル錠 20mgCI「FCI」<br>Tadalafil Tablets 20mg「FCI」 |
|--------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 一般名          | タダラフィル<br>Tadalafil                                |                                                    |
| 含有量<br>(1錠中) | 10 mg                                              | 20 mg                                              |

### 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、ぼっ起不全治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、海綿体洞への血液量を増加させることによって、陰茎をぼっ起、維持させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### **勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）**

- ・この薬は、ぼっ起不全や他の病気を診断するために過去にかかった病気の調査や検査を行い、治療が必要と判断された人に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬には、性行為感染症を防ぐ効果はありません。
- ・この薬は、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？】

- この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビドなどの硝酸剤等を併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。
- 死亡例を含む心筋梗塞などの重篤な副作用が報告されています。  
患者および家族の方は、【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。  
また、医師から渡される「パンフレット」も参照してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
- ・過去にタダラフィル錠C I「FCI」に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビドなどの硝酸剤等を使用している人
  - ・リオシグアトを使用している人
  - ・心臓に障害があるなど性行為が不適当と考えられる人
  - ・不安定狭心症の人または性交中に狭心症をおこしたことがある人
  - ・安定していない不整脈の人、低血圧の人または安定していない高血圧の人
  - ・最近3カ月以内に心筋梗塞をおこしたことがある人
  - ・最近6カ月以内に脳梗塞・脳出血をおこしたことがある人
  - ・肝臓に重い障害がある人
  - ・網膜色素変性症の人
- 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教えてください。
- ・陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の線維化、ペイロニー病など）がある人
  - ・血液の病気（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病など）がある人
  - ・他のぼっ起不全治療薬を使用している人
  - ・出血性疾患、または消化性潰瘍がある人
  - ・高齢（65歳以上）の人
  - ・α遮断剤（ドキサゾシン、テラゾシンなど）を使用している人
- この薬には併用してはいけない薬〔硝酸剤およびNO供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）、リオシグアト〕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。

| 販売名  | タダラフィル錠 10mgCI「FCI」 | タダラフィル錠 20mgCI「FCI」 |
|------|---------------------|---------------------|
| 一回量  | 1 錠                 | ※                   |
| 飲む回数 | 1 日 1 回             |                     |

※器質性または混合型勃起不全の人で、10mgを飲んでも十分な効果が得られず、忍容性が良好（副作用があらわれているとしても、十分耐えられる程度で、タダラフィル錠CI「FCI」による治療の継続が可能）と判断された場合には、20mgを飲むように指示されることがあります。

- ・この薬は性行為の約1時間前に飲みます。
- ・肝臓に軽い障害または中等度の障害がある人は、1回に10mgを超えて飲まないでください。
- ・腎臓に中等度の障害がある人が、初めて飲む場合は、1回に5mgから開始されます。なお、1回に10mgを超えて飲まないでください。また、腎臓に重い障害がある人は、1回に5mgを超えて飲まないでください。
- ・次に飲むまで24時間以上あけてください。ただし、腎臓に中等度の障害がある人が1回に10mgを飲む場合は、次に飲むまで48時間以上あけてください。
- ・ケトコナゾール、イトラコナゾール、クラリスロマイシンなどを使用している人が初めて飲む場合は、1回に5mgから開始されます。1回に10mgを超えて飲まないでください。1回に10mgを飲む場合は次に飲むまで48時間以上あけてください。

#### ●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。

#### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

副作用（頭痛、背部痛、消化不良、潮紅、筋痛など）があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師または薬剤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？】

- ・勃起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上勃起が続いた場合、処置が遅れると勃起機能が失われることがあります。勃起が4時間以上続いたら、ただちに医師を受診してください。
- ・この薬は、催いん剤または性欲増進剤ではありません。
- ・急に視力が低下したり目が見えなくなるなどの症状があらわれたら、この薬を飲むのをやめ、すぐに眼科を受診してください。
- ・めまいや視覚障害（眼のかすみなど）があらわれることがあります。高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意してください。
- ・グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・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。

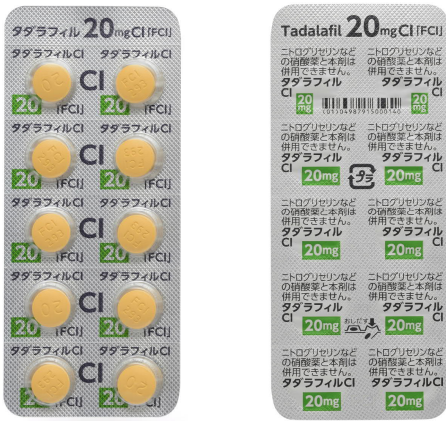
| 重大な副作用        | 主な自覚症状                                                                                                                     |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 過敏症<br>かびんしょう | 〔発疹としてあらわれる場合〕<br>皮膚に出ている病変                                                                                                |
|               | 〔蕁麻疹（じんましん）としてあらわれる場合〕<br>かゆみのある虫さされのような発疹                                                                                 |
|               | 〔顔面浮腫としてあらわれる場合〕<br>眼がはれぼったい、顔がはれぼったい、顔のむくみ                                                                                |
|               | 〔剥脱性皮膚炎（はくだつせいひふえん）としてあらわれる場合〕<br>ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う                                       |
|               | 〔S t e v e n s - J o h n s o n症候群（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）としてあらわれる場合〕<br>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 |

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  | 発熱をしばしば伴う、発熱                                                                                        |
| 顔面  | 顔がはれぼったい、顔のむくみ                                                                                      |
| 眼   | 眼がはれぼったい、目の充血やただれ                                                                                   |
| 口や喉 | 唇や口内のただれ                                                                                            |
| 皮膚  | 皮膚に出ている病変、かゆみのある虫さされのような発疹、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、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 |

## 【この薬の形は？】

| 販売名          | タダラフィル錠 10mgCI「FCI」                                                                | タダラフィル錠 20mgCI「FCI」                                                                 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状           |   |   |
| P T P<br>シート |  |  |
| 直径           | 7.1 mm                                                                             | 9.0 mm                                                                              |
| 厚さ           | 3.0 mm                                                                             | 4.4 mm                                                                              |
| 重さ           | 125 mg                                                                             | 310 mg                                                                              |
| 色調等          | 黄色の割線入りのフィルムコーティング錠                                                                | 明るい赤みの黄色～つよい赤みの黄色のフィルムコーティング錠                                                       |
| 識別コード        | F C I 1 0                                                                          | F C I 2 9 3 2 0                                                                     |

## 【この薬に含まれているのは？】

| 販売名  | タダラフィル錠 10mg「FCI」                                                                                         | タダラフィル錠 20mg「FCI」                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | タダラフィル                                                                                                    |                                                                                                       |
| 添加物  | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール 6000、酸化チタン、リボフラビン | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、トリアセチン、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所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下さい。
- ・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。

製造販売元：富士化学工業株式会社

学術担当

TEL 03-6435-6956

FAX 03-6435-9912

受付時間：9:00～15:00（土日祝祭日を除く）