2023年1月更新

クロピドグレル錠 25mg「アメル」 クロピドグレル錠 75mg「アメル」

【この薬は?】

販売名	クロピドグレル錠 25mg「アメル」	クロピドグレル錠 75mg「アメル」
<i>уу</i> ДЭЦ ² Д	Clopidogrel Tablets 25mg「AMEL」	Clopidogrel Tablets 75mg「AMEL」
一般名	クロピドグレル硫酸塩	
一収石	Clopidogrel Sulfate	
含有量	32.63mg	97.88mg
(1 錠中)	(クロピドグレルとして 25mg)	(クロピドグレルとして 75mg)

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。

虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制 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

末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

・経皮的冠動脈形成術が適応される虚血性心疾患の治療の場合、アスピリンと 併用されます。 ・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。<u>指示どおりに飲</u>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)
 - ・過去にクロピドグレル錠「アメル」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・出血しやすい人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・高血圧の人
 - ・ 高齢の人
 - ・体重の少ない人
 - ・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な反応を経験したことがある人
- ○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。

[虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合]

販売名	クロピドグレル錠 25mg 「アメル」	クロピドグレル錠 75mg 「アメル」
一回量	2~3 錠	1 錠
飲む回数	1日1回(空腹時をさけて飲みます)	

[経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患の場合]

販売名	クロピドグレル錠 25mg	クロピドグレル錠 75mg	
//// Д- Ц	「アメル」	「アメル」	
一回量	12 錠	4 錠	
(使用開始日)	12 以	工 以C	
一回量	3 錠	1 錠	
(2 日目以降)	り延	1 処	
飲む回数	1日1回(空腹時をさけて飲みます)		

[末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合]

販売名	クロピドグレル錠 25mg 「アメル」	クロピドグレル錠 75mg 「アメル」
一回量	3 錠	1 錠

飲む回数

●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、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。
- ・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。 工ください。 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、クロピ ドグレル錠「アメル」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、必ずクロピドグレル錠「アメル」を 飲んでいることを薬剤師に伝えてください。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。

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	
出血(頭蓋内出	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手	
血、胃腸出血等の出	足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突	
血)	然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出	
しゅっけつ(とうがいないしゅっけつ、いちょうしゅ	にくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる	
っけつとうのしゅっけつ)	(赤色~茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じ	
	る (鮮紅色〜暗赤色または黒色)	
胃·十二指腸潰瘍	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色~茶褐色	
いじゅうにしちょうかいよう	ときに黒色)、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出	
	る	

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食
加1成的学音	欲不振
 黄疸	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃く
奥 / おうだん	
	なる、体がかゆくなる
血栓性血小板減少	発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、歯ぐき
性紫斑病(TTP)	の出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色
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	くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下
(ティーティーピー)	
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
好酸球性肺炎	発熱、咳、息切れ、息苦しい
こうさんきゅうせいはいえん	
血小板減少	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止ま
けっしょうばんげんしょう	りにくい
無顆粒球症	突然の高熱、寒気、喉の痛み
むかりゅうきゅうしょう	17. L.)、 L.)2. 10 y 白田
再生不良性貧血	めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができ
	る、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み
汎血球減少症	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動
1 *)	悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、
	喉の痛み
皮膚粘膜眼症候群	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の
(スティーブンス・	斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが
ジョンソン症候群)	多発する
ひふねんまくがんしょうこうぐ ん	
中毒性表皮壊死融	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多
解症(TEN)	発、発熱、粘膜のただれ
ちゅうどくせいひょうひえしゆ	2-1 - 2-1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -
うかいしょう (テン)	
	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
	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小
疱症	さな膿をともなう発疹が出る
きゅうせいはんぱつせいほっ しんせいのうほうしょう	
	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体
やくざいせいかびんしょうしょ	がだるい、リンパ節(首、わきの下、股の付け根な
うこうぐん	ど)のはれ
後天性血友病	出血(皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど)、あおあざ
こうてんせいけつゆうびょう	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
横紋筋融解症	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛
おうもんきんゆうかいしょう	み、尿が赤褐色になる
インスリン自己免疫	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやす
症候群	い、手足のふるえ、けいれん、意識の低下、動悸
インスリンじこめんえきしょう	
こうぐん	

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、脱力感、体がかゆ	
1.7	くなる、発熱、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、出	
	血しやすい、出血(皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど)、リ	
	ンパ節(首、わきの下、股の付け根など)のはれ、冷汗が出	
	る、けいれん	
頭部	突然の意識の低下、意識の低下、突然の意識の消失、突然の	
	頭痛、突然のめまい、めまい	
顔面	鼻血、血の気が引く	
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ	
耳	耳鳴り	
口や喉	突然の嘔吐、嘔吐、吐き気、吐いた物に血が混じる(赤色~	
	茶褐色または黒褐色)、歯ぐきの出血、咳、喉の痛み、唇や	
	口内のただれ、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にく	
	くなる	
胸部	動悸、息苦しい、息切れ	
腹部	腹痛、胃がむかむかする、食欲不振、お腹がすく	
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる、関節や喉の痛み、手足	
-1	のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ	
皮膚	あおあざができる、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、皮膚が広 い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただ	
	れ、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、全身性の発疹、軽い打撲による出血性	
	のこぶ	
筋肉	筋肉の痛み	
便	便に血が混じる(鮮紅色~暗赤色または黒色)、黒い便が出	
	る、便が黒くなる	
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる、血尿	

【この薬の形は?】

販売名	クロピドグレル錠 25mg 「アメル」	クロピドグレル錠 75mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 (ペントラント) (ペイラント)	フィルムコーティング錠 の75 を の75 を シェル
直径	6.7mm	8.7mm
厚さ	3.7mm	4.8mm
重さ	120mg	269mg
色	白色~微黄白色	白色~微黄白色
	クロピドグレル	クロピドグレル
識別コード	25	75
	アメル	アメル

【この薬に含まれているのは?】

販売名	クロピドグレル錠 25mg	クロピドグレル錠 75mg
	「アメル」	「アメル」
有効成分	日局クロピドグレル硫酸塩	
添加物	無水乳糖、部分アルファー化デセルロース、マクロゴール 600 コフェロール、フマル酸ステア酸エステル、ヒプロメロース、 ウバロウ	0、軽質無水ケイ酸、d-α-ト リルナトリウム、ショ糖脂肪

【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: 共和薬品工業株式会社(http://www.kyowayakuhin.co.jp/)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル:0120-041-189

受付時間:9時~17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)