

## フロリネフ錠 0.1mg

### 【この薬は？】

販売名	フロリネフ錠 0.1mg FLORINEF TABLETS 0.1mg
一般名	フルドロコルチゾン酢酸エステル Fludrocortisone Acetate
含有量 (1錠中)	0.1mg

### 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、合成鉱質コルチコイドと呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、副腎皮質から分泌されるアルドステロンというホルモンに代わって腎臓に作用して、ナトリウムを再吸収し余分なカリウムを排泄することによって、血液電解質のバランスを保持します。ただし、病気の原因そのものを治す薬ではありません。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 塩喪失型先天性副腎皮質過形成症

#### 塩喪失型慢性副腎皮質機能不全（アジソン病）

- ・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。
  - ・過去にフロリネフ錠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、原則として、この薬を使用することはできません。
  - ・高血圧の人
  - ・有効な抗菌剤のない感染症にかかっている人
  - ・全身の真菌症にかかっている人
  - ・消化性潰瘍のある人
  - ・精神病の人
  - ・結核にかかっている人
  - ・単純疱疹性角膜炎の人
  - ・後囊白内障の人
  - ・緑内障の人
  - ・血栓症の人
  - ・最近、内臓の手術を受けた人
  - ・急性心筋梗塞を起こした人
- 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告げてください。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・糖尿病の人
  - ・骨粗しょう症の人
  - ・腎不全の人
  - ・うっ血性心不全の人
  - ・甲状腺機能が低下している人
  - ・肝硬変の人
  - ・脂肪肝の人
  - ・脂肪塞栓症の人
  - ・重症筋無力症の人
  - ・高齢の人
- 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

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、1日1/5～1錠を2～3回に分けて飲みます。

なお、新生児、乳児の飲む量および回数は1日1/4～1/2錠分より飲み始めます。

錠剤を分割できない場合は、すりつぶして飲むこともあります。

年齢により感受性が変化しますので、特に新生児・乳児期から血清電解質、レニン活性、血圧等の検査が定期的に測定され、投与量が決定されます。

### ●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

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついたときに、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？】

- ・この薬の維持量を決めるまでは血圧は1日1回以上、血清電解質は必要に応じて測定が行われます。
- ・この薬の使用により、高血圧、高ナトリウム血症、低カリウム血症、浮腫等があらわれることがありますので、このような症状があらわれた場合にはただちに受診してください。また、食塩摂取量にも注意してください。
- ・この薬を長期使用する場合は、血圧、血清電解質濃度の定期的な検査が行われます。
- ・水痘（みずぼうそう）または麻疹（はしか）に感染すると致命的な経過をたどることがあります。感染が疑われる場合はただちに受診してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、この薬の使用後や使用終了後に継続して血液検査が行われます。発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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
誘発感染症、感染症の増悪 ゆうはつかんせんしょう、かんせんしょうのぞうあく	発熱、寒気、体がだるい 〔B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎としてあらわれる場合〕 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、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
続発性副腎皮質機能不全 ぞくはつせいふくじんひしつきのうふぜん	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる

重大な副作用	主な自覚症状
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
精神変調 せいしんへんちょう	普段とは違う精神状態、幻覚、妄想、興奮抑うつ
うつ状態 うつじょうたい	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
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
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	骨折しやすい、腰・背中の痛み、手足の痛み、背が低くなった、背中が丸くなった
大腿骨および上腕骨等の 骨頭無菌性壊死 だいたいこつおよびじょうわんこつな どのこつとうむきんせいえし	脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み
ミオパシー ミオパシー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
緑内障 りよくないしょう	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる
後囊白内障 こうのうはくないしょう	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい

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、寒気、体がだるい、体がかゆくなる、冷汗が出る、体重が減る、顔や手足の筋肉がぴくつく、骨折しやすい、背が低くなった、脱力、まひ
頭部	意識の低下、意識の消失、普段とは違う精神状態、妄想、興奮抑うつ、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、一時的にボーっとする、激しい頭痛、めまい、失神
顔面	顔面蒼白

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる、幻覚、目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
口や喉	吐き気、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	食欲不振、上腹部痛、腹痛、胃がむかむかする、強い腹痛、お腹が張る
背中	背中での痛み、腰・背中での痛み、背中が丸くなった
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の痛み、脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
便	黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える

## 【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤		
			
直径	6.4mm		
厚さ	3.0mm		
重さ	0.1g		
色	白色		
識別コード	FT01		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	フルドロコルチゾン酢酸エステル
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、安息香酸ナトリウム、乳糖水和物、無水乳糖

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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：アスペンジャパン株式会社

(<http://www.aspenpharma.co.jp>)

カスタマーセンター

電話：0120-161-576

受付時間：9時～17時30分

(土・日・祝日および当社休業日を除く)