

アマルエット配合錠 1 番「ニプロ」
アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」
アマルエット配合錠 3 番「ニプロ」
アマルエット配合錠 4 番「ニプロ」

【この薬は？】

販売名	アマルエット配合錠 1 番「ニプロ」 AMALUET COMBINATION TABLETS	アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」 AMALUET COMBINATION TABLETS	アマルエット配合錠 3 番「ニプロ」 AMALUET COMBINATION TABLETS	アマルエット配合錠 4 番「ニプロ」 AMALUET COMBINATION TABLETS
一般名	アムロジピンベシル酸塩 Amlodipine Besilate アトルバスタチンカルシウム水和物 Atorvastatin Calcium Hydrate			
含有量 (1 錠中)	アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg (アトルバスタチンとして 5mg)	アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)	アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg (アトルバスタチンとして 5mg)	アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)

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？】

- ・この薬は血管拡張剤と高脂血症用剤と呼ばれる薬を両方含んだ薬です。
- ・この薬は末梢血管を弛緩させることにより血圧を下げたり、冠血管を弛緩させることにより狭心症の発作をおこりにくくしたりします。また、肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している人

- ・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。

- ・過去にアマルエット配合錠「ニプロ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去にジヒドロピリジン系化合物で過敏症のあった人
- ・肝臓の代謝機能が低下している人（急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝臓、黄疸など）
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人や授乳中の人
- ・グレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）を使用している人

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

- ・過度に血圧の低い人
- ・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人、アルコール中毒の人
- ・高齢の人
- ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）、免疫抑制剤（シクロスポリンなど）、ニコチン酸製剤（ニセリトロールなど）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾールなど）、エリスロマイシンを使用している人
- ・糖尿病の人
- ・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になった人

○この薬には併用してはいけない薬[グレカプレビル・ピブレンタスビル配合剤（マヴィレット配合錠）]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	アマルエット配合錠 1 番「ニプロ」	アマルエット配合錠 2 番「ニプロ」	アマルエット配合錠 3 番「ニプロ」	アマルエット配合錠 4 番「ニプロ」
一回量	1 錠			
飲む回数	1 日 1 回			

- ・ 高血圧症の人では、効果不十分な場合には、アムロジピンとして 1 回 10mg まで増量されることがあります。高コレステロール血症の人では、アトルバスタチンとして 1 回 20mg まで、家族性高コレステロール血症の人では、1 回 40mg まで増量されることがあります。

●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。

気がついた時に、できるだけ早く 1 回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

ショックを含む著しい血圧低下（脱力感、立ちくらみ、めまい）になったり反射性頻脈（動悸（どうき）など）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただち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？】

- ・ 血圧が下がることにより、めまいなどがあらわれることがありますので、高所作業や自動車の運転などの際には注意してください。
- ・ 使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。
- ・ 腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査等が行われます。筋肉の痛み、脱力感などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 劇症肝炎などの肝炎があらわれることがありますので、吐き気、嘔吐（おうと）、体がだるいなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に連絡してください。
- ・ 使用を開始、または使用量が増えた後は、12 週までの間に 1 回以上、それ以降は定期的（半年に 1 回など）に肝臓の機能検査がおこなわれます。

- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・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。

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
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）
肝炎 かんえん	体のだるい、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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体のだるい、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
無顆粒球症 むかりゆうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	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、発熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 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、出血が止まりにくい
房室ブロック ぼうしつぷろっく	めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
ミオパチー ミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
免疫介在性壊死性ミオパチー めんえきかいざいせいえしせいミオパチー	手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス-ジョンソン 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
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆう 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
多形紅斑 たけいこうはん	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
高血糖 こうけつとう	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
糖尿病 とうようびょう	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
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

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	体がかゆくなる、急激に体重が増える、体がだるい、発熱、疲れやすい、 力が入らない、突然の高熱、寒気、出血しやすい、出血が止まりにくい、 脱力感、ふらつき、汗をかく、体重が減る
頭部	急な意識の低下、めまい、気を失う、立ちくらみ、意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきの出血、口唇周囲のはれ、 唇や口内のただれ、喉が渇く、水を多く飲む、咳
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
腹部	お腹が張る、食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が遅くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、関節や喉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、かゆみ、じんま疹、発疹、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
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる、尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	アマルエット配合錠1番「ニプロ」	アマルエット配合錠2番「ニプロ」	アマルエット配合錠3番「ニプロ」	アマルエット配合錠4番「ニプロ」
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	6.6mm	6.6mm	長径 8.1mm 短径 4.6mm	長径 8.1mm 短径 4.6mm
厚さ	2.7mm	2.6mm	2.8mm	2.8mm
重さ	103mg	98mg	103mg	103mg
色	うすい黄色	白色	うすい黄色	白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アマルエット配合錠1番「ニプロ」	アマルエット配合錠2番「ニプロ」	アマルエット配合錠3番「ニプロ」	アマルエット配合錠4番「ニプロ」
有効成分	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物			
添加物	結晶セルロース、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、アルファ化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ			
	黄色三二酸化鉄		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。

製造販売会社：ニプロ株式会社 (<https://www.nipro.co.jp/>)

医薬品情報室

電話：0120-226-898

受付時間：9時～17時15分

（土、日、祝日、その他弊社休業日を除く）