

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

【この薬は？】

販売名	アマルエット 配合錠 1 番 「DSEP」 AMALUET COMBINATION TABLETS 1BAN 「DSEP」	アマルエット 配合錠 2 番 「DSEP」 AMALUET COMBINATION TABLETS 2BAN 「DSEP」	アマルエット 配合錠 3 番 「DSEP」 AMALUET COMBINATION TABLETS 3BAN 「DSEP」	アマルエット 配合錠 4 番 「DSEP」 AMALUET COMBINATION TABLETS 4BAN 「DSEP」
一般名	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 Amlodipine Besilate・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「DSEP」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と考えられる以下のような人
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝がん、黄疸
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・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、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。

- ・過度に血圧の低い人
- ・心不全のある人
- ・糖尿病の人
- ・横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の人
 - ・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
 - ・過去に薬剤性の筋障害になった人
 - ・アルコール中毒の人
- ・重症筋無力症の人、または過去に重症筋無力症のあった人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・腎臓に障害がある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人
- ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人

○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や飲食物があります。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 「DSEP」	アマルエット 配合錠 2 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 3 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 4 番 「DSEP」
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 10 mg 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 20 mg まで、家族性高コレステロール血症の人では、1 回 40 mg 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、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）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。また、非心原性肺水腫（息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる）がこの薬を多く使用した 24～48 時間後に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るので、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などが行われます。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。
- ・劇症肝炎などの肝炎があらわれることがあるので、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行われます。
- ・無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、定期的な検査などが行われることがあります。

- ・高血糖、糖尿病があらわれ、喉が渇く、尿量が増える、体がだるいなどの症状があらわれることがあるので、定期的な検査などが行われることがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人および授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・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
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
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	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、歯ぐきからの出血、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、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
房室ブロック ぼうしつブロック	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	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

重大な副作用	主な自覚症状
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
中毒性表皮壊死融解症 (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
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
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、関節の痛み、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
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
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい

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	体がかゆくなる、急激に体重が増える、体がだるい、食欲不振、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、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える
耳	耳鳴り
口や喉	血を吐く、吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液・痰に血が混じる、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、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息切れ、動悸、息苦しい
腹部	お腹が張る、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、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、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

部位	自覚症状
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮、筋肉の疲労感
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 「DSEP」	アマルエット 配合錠 2 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 3 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 4 番 「DSEP」
P T P シート	 表面	 表面	 表面	 表面
	 裏面	 裏面	 裏面	 裏面
剤形	フィルムコーティング錠			
外形				
大きさ	6.6mm（直径）	6.6mm（直径）	8.1mm（長径） 4.6mm（短径）	8.1mm（長径） 4.6mm（短径）
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 「DSEP」	アマルエット 配合錠 2 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 3 番 「DSEP」	アマルエット 配合錠 4 番 「DSEP」
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			
添加剤	結晶セルロース、 沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、アルファー化デンプン、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	結晶セルロース、 沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、アルファー化デンプン、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	結晶セルロース、 沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、アルファー化デンプン、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	結晶セルロース、 沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、アルファー化デンプン、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

【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：第一三共エスファ株式会社

(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)

お客様相談室

電話：0120-100-601

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）