くすりのしおり

内服剤

2025年06月改訂

|  |  |
| --- | --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 | |
| **製品名:アレンドロン酸錠35mg「DK」**  **主成分:**アレンドロン酸ナトリウム水和物(Alendronate sodium hydrate)  **剤形:**白色楕円形の錠剤、長径12.0mm、短径6.0mm  **シート記載など:**アレンドロン酸「DK」、35mg（特殊な若草色のシートで2錠綴り） |  |
| **この薬の作用と効果について**  骨の中の破骨細胞に取り込まれ、破骨細胞の活性を抑制することにより骨吸収を抑えて、骨量を増やし骨を折れにくくします。  通常、骨粗鬆症の治療に用いられます。 | |
| **次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。食道狭窄または食道弛緩不能症などの食道障害で食べ物や薬を飲みこみにくい。30分以上体を起こしていることや立っていることができない。低カルシウム血症である。食道炎、胃炎、十二指腸炎または、食道、胃、十二指腸に潰瘍や障害がある。腎機能障害がある。抜歯やインプラントなどの歯科治療をうけている。  ・妊娠または授乳中  ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 | |
| **用法・用量（この薬の使い方）**  ・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**  ・通常、成人は1回1錠（アレンドロン酸として35mg）を1週間に1回、朝起きた時に（食事の前に）コップ1杯の水（約180mL）と一緒に服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・服用する曜日を決め、毎週同じ曜日の朝に服用してください。  ・水以外の飲み物（カルシウム、マグネシウムなどの含量の特に高いミネラルウォーター、お茶、コーヒー、ジュース、ミルクなど）で飲まないでください。薬をかんだり口の中で溶かしたりしないでください。  ・薬を飲んでから30分間は水以外の飲み物や食べ物、他の薬をとらないでください。また、飲んでから30分間は横にならず、その日最初の食事を終えるまでは体を起こしたままでいてください。就寝時または起床前には飲まないでください。  ・飲み忘れた場合は、その日は飲まないで、翌朝に1錠飲んでください（飲み方はいつもと一緒です）。次からは、決められた曜日の朝に飲んでください。ただし決して2回分を一度に飲んではいけません。  ・誤って多く飲んでしまったり、2日連続で飲んでしまった場合は、無理に吐こうとしないで、すぐにコップ1杯のミルクを飲んでください。横にならず、上体を起こしたまま、医師または薬剤師に相談してください。  ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・この薬の服用中は口腔内を清潔に保ってください。  ・定期的に歯科検査をうけてください。  ・歯科治療を受ける場合には、この薬を服用していることを歯科医師または口腔外科医師にお伝えください。  ・食事などからカルシウムをとるようにこころがけてください。  ・カルシウムやビタミンDなどのサプリメントを飲むときは、事前に医師または薬剤師に相談してください。  ・耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感、耳だれ、耳の痛みなどの症状が続く場合には、耳鼻咽喉科を受診してください。 | |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**  主な副作用として、胃炎（上腹部痛、腹部不快感、吐き気）、消化不良（胸やけ）、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。  **まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**  **このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**  ・飲みこみにくい、飲みこむときに痛みがある、胸（の骨の裏側）に痛みを感じる [食道・口腔内障害]  ・吐血、下血（便が黒くなる）、みぞおちに痛みがある [胃・十二指腸障害]  ・吐き気、食欲不振、体がだるい [肝機能障害、黄疸]  ・指先や唇のしびれ、けいれん [低カルシウム血症]  ・発熱、口唇びらん、目の充血やただれ、皮膚の広い範囲に赤い発疹・水疱 [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群]  ・あごの痛みや腫れ、あごのしびれ感、歯のゆるみ [顎骨壊死・顎骨骨髄炎]  ・耳の痛み、耳だれ [外耳道骨壊死]  ・太ももや太ももの付け根などの痛み、前腕の痛み [大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部などの非定型骨折]  **以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** | |
| **保管方法 その他**  ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。  ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。 | |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Published: 06/2025

|  |  |
| --- | --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. | |
| **Brand name:Alendronate Tablets 35mg "DK"**  **Active ingredient:**Alendronate sodium hydrate  **Dosage form:**white oval tablet, major axis: 12.0 mm, minor axis: 6.0 mm, thickness: 3.9 mm  **Imprint or print on wrapping:**アレンドロン酸「DK」,35mg（特殊な若草色のシートで2錠綴り） | アイコンAI 生成コンテンツは誤りを含む可能性があります。 |
| **Effects of this medicine**  This medicine is ingested into osteoclastic cells in bone and inhibits osteoclast action to suppress bone resorption, and then increases bone mass to prevent bone fracture.  It is usually used to treat osteoporosis. | |
| **The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.**  ・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.  If you have difficulty in swallowing food or medicine due to esophageal disorder such as esophageal stenosis or achalasia of esophagus.  If you are not able to keep your body in an upright or standing position for more than 30 minutes.  If you have hypocalcemia.  If you have esophagitis, gastritis, duodenitis or ulcer/disorder in esophagus, stomach or duodenum.  If you have renal dysfunction.  If you are receiving dental treatment such as tooth extraction or implant.  ・If you are pregnant or breastfeeding.  ・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) | |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**  ・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))  ・In general, for adults, take 1 tablet (35 mg of alendronate) at a time, once a week at the time of awakening (before breakfast) with a glass of water (approximately 180 mL). Strictly follow the instructions.  ・Take this medicine in the morning of the same day of the week every week.  ・Do not take this medicine with fluids other than water (mineral water with a high calcium/magnesium content, tea, coffee, juice or milk). Do not chew the medicine or dissolve it in mouth.  ・Do not eat/drink (except water) or take other medicine for at least 30 minutes after taking this medicine. Do not lie down for at least 30 minutes after taking this medicine, and keep your body in an upright position until you finish the first meal of the day. Do not take this medicine at bedtime or before waking up.  ・If you miss a dose, take the missed dose in the next morning (the dosage regimen is the same as usual), and continue your regular dosing schedule. However, you should never take two doses at one time.  ・If you accidentally take more than your prescribed dose or take for two consecutive days, do not force yourself to throw up the medicine, but take a glass of milk immediately. Do not lie down, keep your body in an upright position and consult with your doctor or pharmacist.  ・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・Maintain your oral hygiene while taking this medicine.  ・Receive dental checkup regularly.  ・When you receive dental treatment such as tooth extraction or implant, tell your dentist or oral surgeon that you are taking this medicine.  ・Try to ingest calcium through meals.  ・Consult with your doctor or pharmacist before taking supplements containing calcium or vitamin D.  ・If symptoms such as ear itch, heat sensations inside ear, strange sensations in ear, otorrhea and ear pain persist, visit an otolaryngologist. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include gastritis (upper abdominal pain, abdominal discomfort, nausea), indigestion (heartburn) and diarrhea. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.  **The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**  ・difficulty in swallowing, pain on swallowing, chest (underside of the breastbone) pain [esophageal/intraoral disorder]  ・vomiting of blood, melena (black stool), pain in the pit of stomach [gastric/duodenum disorder]  ・nausea, loss of appetite, body dullness [liver dysfunction, jaundice]  ・numbness on fingertips/lips, convulsion [hypocalcemia]  ・fever, lip erosion, bloodshot eyes/eye erosion, red rash/bulla in a wide area of skin [toxic epidermal necrolysis, mucocutaneous ocular syndrome]  ・jaw pain/swelling/numbness, loose tooth [jaw bone necrosis, jaw osteomyelitis]  ・ear pain, otorrhea [osteonecrosis of the external ear canal]  ・pain in thigh or inguinal region, pain in forearms [atypical fractures of subtrochanteric, proximal femoral diaphysis, proximal ulnar diaphysis]  **The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** | |
| **Storage conditions and other information**  ・Keep out of the reach of children. Store at room temperature (1 to 30 degrees Celsius), away from direct sunlight and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to discard, seek advice of your pharmacy or medical institution. Do not give the unused medicines to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.