くすりのしおり

内服剤

2024年05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:メサラジン錠500mg「ケミファ」**  **主成分:**メサラジン(Mesalazine)  **剤形:**灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の割線入り錠剤、長径17.1mm、短径7.3mm、厚さ5.5mm  **シート記載など:**メサラジン錠500mg「ケミファ」、Mesalazine 500mg、500、NCP 500 |  |
| **この薬の作用と効果について**  炎症に関連する細胞から出る活性化された酸素を消去し、炎症に関連した生理機能を示す物質（ロイコトリエン）を作り出すことを抑制することにより、炎症が広がったり、組織が障害されたりすることを抑制し、腹痛、血便などを改善します。  通常、潰瘍性大腸炎（重症を除く）とクローン病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。腎障害、肝障害がある。  ・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**))**  ・潰瘍性大腸炎（成人）：通常、成人は主成分として1日1,500mgを3回に分けて食後に服用します。年齢や症状により適宜増減されますが、1日2,250mgを超えることはありません。寛解期には、1日1回の服用となることがあります。活動期には1日4,000mgを2回に分けて服用することがあります。  潰瘍性大腸炎（小児）：通常、小児は主成分として体重1kg当たり1日30～60mgを3回に分けて食後に服用します。年齢や症状により適宜増減されますが、1日2,250mgを超えることはありません。  クローン病（成人）：通常、成人は主成分として1日1,500～3,000mgを3回に分けて食後に服用します。年齢や症状により適宜増減されます。  クローン病（小児）：通常、小児は主成分として体重1kg当たり1日40～60mgを3回に分けて食後に服用します。年齢や症状により適宜増減されます。  この薬は1錠中に主成分500mgを含む薬です。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。  ・この薬は二分割して服用できますが、主成分の放出を調節している薬ですので、かまずに服用してください。  ・飲み忘れた場合は気がついたときに1回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合には飲まないで、次の通常の服用時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。  ・誤って多く飲んだ場合は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**  ・便に白いものがみられることがありますが、これはこの薬の添加剤であるエチルセルロースですので心配はいりません。  ・尿が次亜塩素酸塩を含む漂白剤と接触すると、赤褐色に変色することがあります。  ・副作用を確認するため、服用期間中に腎臓や肝臓の働きや血液検査をすることがあります。 | |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**  副作用として、下痢、発疹、血便、下血、口内炎、発熱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。**  ・発熱、息苦しい、咳 [間質性肺疾患]  ・発熱、息苦しい、胸の痛み [心筋炎、心膜炎、胸膜炎]  ・むくみ、尿量が減る、体がだるい [間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全]  ・出血しやすい/止まりにくい、あおあざができる、発熱 [再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症]  ・皮膚・白目が黄色くなる、吐き気・嘔吐、尿の色が濃くなる [肝炎、肝機能障害、黄疸]  ・激しい上腹部または腰背部の痛み、吐き気・嘔吐、体重が減る [膵炎]  ・高熱（38℃以上）、目の充血、皮膚の広い範囲が赤くなる [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群]  ・皮膚の広い範囲が赤くなる、高熱（38℃以上）、のどの痛み [薬剤性過敏症症候群]  **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。  ・保存中にわずかに着色することがありますが、薬の効果は変わりありません。  ・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、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

Revised: 05/2024

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Mesalazine Tablets 500mg "Chemiphar"**  **Active ingredient:**Mesalazine  **Dosage form:**white to pale yellow oval tablet with grayish white to pale grayish yellow spots and line dividing the tablet into two halves, major axis 17.1 mm, minor axis 7.3 mm, thickness 5.5 mm  **Imprint or print on wrapping:**メサラジン錠500mg「ケミファ」, Mesalazine 500mg, 500, NCP 500 | テキスト  自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**  This medicine eliminates activated oxygen released from inflammatory-related cells and suppressing the production of substances (leukotrienes) that exhibit physiological functions related to inflammation. It suppresses spread of inflammation and tissue damage, and consequently improves abdominal pain and bloody stools.  It is usually used in the treatment of ulcerative colitis (except for severe) and Crohn's disease. | |
| **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 (itching, rash, etc.) to any medicines or foods.  If you have renal or hepatic disorder.  ・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))  ・For ulcerative colitis (adults): In general, for adults, take 1,500 mg of the active ingredient daily in 3 divided doses after meals. The dosage may be adjusted according to the age or symptoms, but it should not exceed 2,250 mg per day. In the remission stage, however, you may be instructed to take the medicine once daily. In the active stage, however, you may be instructed to take the medicine 4,000 mg daily in 2 divided doses.  For ulcerative colitis (children): In general, for children, take 30 to 60 mg of the active ingredient per kilogram of body weight daily in 3 divided doses, after meals. The dosage may be adjusted according to the age or symptoms, but it should not exceed 2,250 mg per day.  For Crohn's disease (adults): In general, for adults, take 1,500 to 3,000 mg of the active ingredient daily in 3 divided doses, after meals. The dosage may be adjusted according to the age or symptoms.  For Crohn's disease (children): In general, for children, take 40 to 60 mg of the active ingredient per kilogram of body weight daily in 3 divided doses, after meals. The dosage may be adjusted according to the age and symptoms. This medicine contains 500 mg of the active ingredient in a tablet. In any case, be sure to follow the prescribed dosage.  ・You may split the medicine in half to take, however, the medicine regulates the release of the active ingredient, take it without chewing.  ・If you miss a dose, take a dose as soon as possible when you remember that you missed a dose. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should not take two doses at one time.  ・If you accidentally take more than your prescribed dose, 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**  ・Sometimes you will find white object in your stool, but there is no need to worry as this is ethyl cellulose, an additive of this medicine.  ・The medicine may produce red-brown urine discoloration after contact with sodium hypochlorite bleach.  ・To check for adverse reactions, kidney and liver function tests and blood tests may be performed during taking medicine period. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include diarrhea, rash, bloody stool, melena, stomatitis and fever. 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.**  ・fever, breathing difficulty, cough [interstitial lung disease]  ・fever, breathing difficulty, chest pain [myocarditis, pericarditis, pleuritis]  ・edema, decreased urine output, general malaise [interstitial nephritis, nephrotic syndrome, deteriorated renal function, acute renal failure]  ・bleeding easily/difficult to stop bleeding, bruise, fever [aplastic anemia, pancytopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia]  ・yellowing of the skin/white eye, nausea/vomiting, darker urine color [hepatitis, liver dysfunction, jaundice]  ・severe pain in the upper abdomen or lower back, nausea/vomiting, weight loss [pancreatitis]  ・high fever (over 38 degrees Celsius), bloodshot eyes, widespread reddened skin [toxic epidermal necrolysis (TEN), mucocutaneous ocular syndrome (Stevens-Johnsons syndrome)]  ・widespread reddened skin, high fever (over 38 degrees Celsius), sore throat [drug-induced hypersensitivity syndrome]  **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.  ・The medicine may be slightly colored during storage, however, the efficacy of the medicine does not change.  ・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.