くすりのしおり

内服剤

2024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:ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」**  **主成分:**ロスバスタチンカルシウム(Rosuvastatin calcium)  **剤形:**うすい黄色の錠剤、直径7.2mm、厚さ3.6mm  **シート記載など:**ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」、高コレステロール血症の薬、Rosuvastatin OD 5mg、ロスバスタチンOD「ケミファ」、5 |  |
| **この薬の作用と効果について**  肝臓でのコレステロール合成に関与するHMG-CoA還元酵素を選択的・競合的に阻害し、コレステロール合成を抑制することにより、血液中のコレステロールを低下させます。  通常、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血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。肝臓疾患、腎臓疾患がある。  ・妊娠、妊娠している可能性がある、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、成人はロスバスタチンとして1回2.5mgを1日1回から服用を開始しますが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には1回1錠（5mg）から服用を開始することもあります。年齢・症状により適宜増減されます。服用開始4週以降に効果が不十分な場合、さらに増量されることがありますが、1日最大用量は4錠（20mg）です。本剤は1錠中に5mgを含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・この薬は舌の上にのせると唾液で溶けますが、口の粘膜から吸収されることはないので、唾液または水で飲み込んでください。  ・飲み忘れた場合は、気がついたときにすぐに飲んでください。ただし、次に飲む時間が近いときは、1回とばしてください。絶対に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**  ・指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。 | |
| **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、筋肉痛、かゆみ、発疹、蕁麻疹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。**  ・筋肉の痛み、筋力の低下、脱力感 [横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー]  ・食欲不振、体がだるい、皮膚や白眼が黄色くなる [肝炎、肝機能障害、黄疸]  ・鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる [血小板減少]  ・血管浮腫（顔・唇・まぶたの腫れ）、発疹・かゆみ、意識の低下 [過敏症状]  ・発熱、咳、呼吸困難 [間質性肺炎]  ・手足の感覚がなくなる、手足のしびれ、手足の力が入らない [末梢神経障害]  ・発熱、発疹や水ぶくれ、皮膚の広い範囲が赤くなる [多形紅斑]  ・まぶたが重い/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 [重症筋無力症]  **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、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: 06/2024

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Rosuvastatin OD Tablets 5mg"Chemiphar"**  **Active ingredient:**Rosuvastatin calcium  **Dosage form:**pale yellow tablet, diameter: 7.2 mm, thickness: 3.6 mm  **Imprint or print on wrapping:**ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」,高コレステロール血症の薬,Rosuvastatin OD 5mg,ロスバスタチンOD「ケミファ」,5 |  |
| **Effects of this medicine**  This medicine selectively and competitively inhibits the activity of HMG-CoA reductase involving in cholesterol synthesis in liver, thereby inhibiting cholesterol synthesis and then reducing cholesterol level in blood.  It is usually used for the treatment of hypercholesterolemia or familial hypercholesterolemia. | |
| **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 liver disease or renal disease.  ・If you are pregnant, possibly 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, start taking 2.5 mg as rosuvastatin at a time, once a day. If you need to reduce LDL-cholesterol level promptly, your doctor may prescribe 1 tablet (5 mg) at a time, as an initial dose. The dosage may be adjusted according to the age and symptoms. If it does not show enough efficacy after 4 weeks from the start, you may take higher dose and the dosage can be increased up to 4 tablets (20 mg) a day. This product contains 5 mg per tablet. Strictly follow the instructions.  ・This medicine will be dissolved with saliva when you place it on the tongue, however, it won't be absorbed from the oral mucosa. Swallow the tablet with saliva or water.  ・If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. If it is close to your next dose, skip the missed dose. You should never 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**  ・Follow your instructed dietary and/or exercise therapy properly. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include muscle pain, itch, rash and hives. 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.**  ・pain in muscle, muscle weakness, lassitude [rhabdomyolysis, myopathy, immune-mediated necrotizing myopathy]  ・loss of appetite, general dullness, yellowing of the skin/eyes [hepatitis, liver dysfunction, jaundice]  ・nose bleeding, bleeding from gum, bruising [[thrombocytopenia]  ・angioedema (swollen face/lips/eyelids), rash, itch, faint consciousness [[hypersensitivity]  ・fever, cough, respiratory distress [interstitial pneumonitis]  ・loss of sensation, numbness, muscle weakness in the limbs [peripheral neuropathy]  ・fever, rash, blister, large areas of skin become red [erythema multiforme]  ・heavy feeling of eyelids, drooping of upper eyelid, double vision, muscle fatigue, difficulty in swallowing food [myasthenia gravis]  **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 light and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to dispose of it, 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.