

ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」
 ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」
 ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」 Pitavastatin Calcium Tab. 1mg 「FELDSENF」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」 Pitavastatin Calcium Tab. 2mg 「FELDSENF」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」 Pitavastatin Calcium Tab. 4mg 「FELDSENF」
一般名	ピタバスタチンカルシウム水和物 Pitavastatin Calcium Hydrate		
含有量 (1錠中)	1.1mg (ピタバスタチンカルシウム として1mg)	2.2mg (ピタバスタチンカルシウム として2mg)	4.41mg (ピタバスタチンカルシウム として4mg)

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」
<http://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、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する高脂血症用剤です。
- ・この薬はコレステロールの生合成に関わる HMG-CoA 還元酵素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。

高コレステロール血症

家族性高コレステロール血症

- ・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？】

- 次の方は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にピタバスタチンカルシウム錠「フェルゼン」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝臓に重篤な障害のある人、胆道閉塞のある人
 - ・シクロスポリンを使用している人
 - ・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
- 次の方は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・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
 - ・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）、ニコチン酸製剤を使用している人
 - ・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、血縁関係のある人の中に遺伝性の筋疾患（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ことがある人
 - ・高齢の人
 - ・小児
- この薬には併用してはいけない薬[シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）] 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。

【高コレステロール血症に使用する場合】

○成人

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」
一回量	1～2mg (最大 4mg)		
飲む回数	1日1回		

【家族性高コレステロール血症に使用する場合】

○成人

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」
一回量	1～2mg (最大 4mg)		
飲む回数	1日1回		

○10歳以上の小児

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」
一回量	1mg (最大 2mg)	
飲む回数	1日1回	

●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。
- ・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、次の飲む時間が近い場合は1回とばして次の時間に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

・異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・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。
- ・使用開始時より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）に肝機能の検査がおこなわれます。
- ・使用中は血中の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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人は、この薬を使用することはできません。
- ・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下さい。
- ・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。

副作用は？




特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
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いせい みおぱちー	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
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
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
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	脱力感、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、出血が止まりにくい、発熱
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、歯ぐきの出血、咳
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」
形状			
直径	6.1mm	7.1mm	8.7mm
厚さ	2.7mm	3.1mm	4.3mm
重量	84mg	126mg	252mg
色・剤型	白色のフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	
識別コード	FEL014	FEL015	FEL016

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 2mg 「フェルゼン」	ピタバスタチンカルシウム錠 4mg 「フェルゼン」
有効成分	ピタバスタチンカルシウム水和物		
添加物	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、ヒプロメロース、マクロゴール6000、その他1成分		

【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：株式会社フェルゼンファーマ

(<http://www.feldsemfpharma.co.jp>)

安全管理部

電話番号：03-6368-5160

受付時間：9:00～17:00

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)